

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovilis IBR marker live
lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml po naředění) obsahuje:

Léčivá látka:

Bovinní herpesvirus typ 1 (BHV-1), kmen GK/D (gE⁻)*, živý $10^{5,7} - 10^{7,3}$ TCID₅₀ **

* gE⁻: glykoprotein E negativní

** TCID₅₀: 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi
Lyofilizát: krémově bílá až světle růžová peleta
Rozpouštědlo: bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílový druh zvířat

Skot.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci skotu ke snížení intenzity a délky trvání klinických respiračních příznaků vyvolaných infekcí BHV-1 (IBR) a ke snížení nazálního vylučování terénního viru.

Nástup imunity:

Zvýšení imunity bylo prokázáno za 4 dny po intranazální vakcinaci a za 14 dnů po intramuskulární vakcinaci 3 měsíce starých sérologicky negativních zvířat.

Doba trvání imunity:

Po intranazálním podání 2 týdny starým telatům je doba trvání imunity minimálně až do věku 3-4 měsíce. V přítomnosti mateřských protilátek nemusí být ochrana do druhé vakcinace kompletní. Tato druhá vakcinace má být provedena ve věku 3-4 měsíců a jejím výsledkem bude trvání protektivní imunity nejméně 6 měsíců.

Jedna intranazální nebo intramuskulární vakcinace u 3 měsíce starých zvířat poskytuje protektivní imunitu (snížení klinických příznaků a snížení vylučování viru), která byla prokázána čelenží 3 týdny po vakcinaci. Snížení vylučování viru je zachováno po dobu nejméně 6 měsíců po jedné vakcinaci. Revakcinace pro zajištění ochrany po uplynutí počáteční 6 měsíční doby imunity vyvolá protektivní imunitu, která trvá nejméně 12 měsíců.

Specifické informace:

Nejsou dostupné informace o účinnosti této vakcíny k prevenci latentní infekce divokým virem, nebo k prevenci opakovaného vylučování divokého viru latentním nosičem.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh zvířat

Přítomnost mateřských protilátek může ovlivnit účinnost vakcinace. Proto se doporučuje ověřit imunitní stav telat před zahájením vakcinace.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Po intranazální aplikaci se vakcinační virus může rozšířit na zvířata v kontaktu.

Skot, který má zůstat absolutně prostý protilátek proti BHV – 1, je třeba izolovat od intranazálně vakcinovaných zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Často se může vyskytnout přechodné mírné zvýšení tělesné teploty (o 1°C) po dobu až 5 dnů po vakcinaci.

Po intranazální aplikaci se může často objevit zvýšený výtok z nosu.

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit hypersenzitivní reakce.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

Nejsou dostupné žádné informace o použití této vakcíny u chovných býků.

4.8 Interakce s jinými veterinárními léčivými přípravky

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti u skotu od 3 týdnů věku dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s vakcínou Bovilis Bovipast RSP.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že k intramuskulární revakcinaci skotu od věku 15 měsíců (toho, který byl dříve vakcinován samostatně vakcínou Bovilis IBR marker live a Bovilis BVD) lze vakcínu mísit a podávat s vakcínou Bovilis BVD.

Před podáním smíšených vakcín by měla být také přečtena příbalová informace k Bovilis BVD.

Nežádoucí účinky pozorované po podání jedné dávky nebo nadměrné dávky smíšených vakcín nejsou odlišné od těch popsanych u vakcín podávaných samostatně.

Po smíchání s Bovilis BVD při revakcinaci je prokázána následující účinnost pro Bovilis IBR marker live:

- Aktivní imunizace skotu ke snížení horečky vyvolané infekcí BHV-1 a ke snížení nazálního vylučování viru.
- Doba trvání imunity: 12 měsíců na základě sérologických údajů.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Nepoužívat společně s imunosupresivními prostředky.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Rozpusťte lyofilizát přiloženým rozpouštědlem.

Počet dávek v lékovce	Potřebný objem (ml) rozpuštědla
5	10
10	20
25	50
50	100
100	200

Dávkování: jedna dávka o objemu 2 ml naředěné vakcíny na kus.

Způsob podání:

- od stáří 3 měsíců: intranazálně nebo intramuskulárně
- ve věku od 2 týdnů do 3 měsíců: intranazálně.

Pro intranazální použití (1 ml do každé nosní dírky) se doporučuje používat rozstříkovací trysku/nástavec.

Primární vakcinace:

Základní vakcinace:

Každé zvíře od stáří 3 měsíců se vakcinuje jednou dávkou.

Schéma rané ochrany:

Pokud je první vakcinace podána ve věku od 2 týdnů do 3 měsíců, druhá vakcinace by měla být podána ve věku 3-4 měsíců.

První revakcinace:

První revakcinace má být provedena 6 měsíců po primární vakcinaci. Pro tuto revakcinaci může být alternativně použit Bovilis IBR marker inac.

Další revakcinace:

Všechny další revakcinace mají být podány v intervalech, které nejsou delší 12 měsíců. Pro revakcinaci může být alternativně použit Bovilis IBR marker inac.

K revakcinaci může být lyofilizát vakcíny krátce před použitím rozpuštěn vakcínou Bovilis BVD pro použití u skotu od věku 15 měsíců (toho, který byl dříve vakcinován samostatně s vakcínou Bovilis IBR marker live a Bovilis BVD).

Mají být dodrženy následující pokyny:

Bovilis IBR marker live		Bovilis BVD
5 dávek	+	10 ml
10 dávek	+	20 ml
25 dávek	+	50 ml
50 dávek	+	100 ml

Jedna dávka (2 ml) vakcíny Bovilis IBR marker live smísené s vakcínou Bovilis BVD se podává intramuskulárně.

Doba použitelnosti po smísení s Bovilis BVD: 3 hodiny.

K vakcinaci používejte sterilní vybavení prosté desinfekčních prostředků. V rámci prevence přenosu jakýchkoli infekčních agens, při intranazální aplikaci vyměňujte po každém zvířeti rozstříkací trysku/nástavec.

Vzhled po rozpuštění

- V rozpouštědle: bezbarvý až lehce opalescentní roztok.
- V Bovilis BVD: jak je uvedeno v příbalové informaci k samotnému přípravku Bovilis BVD.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po 10-násobném předávkování nebyly pozorovány žádné jiné účinky, než jak jsou popsány v bodě 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: živá herpesvirová vakcína.
ATC-vet kód: QI02AD01

Ke stimulaci aktivní imunity proti BHV – 1. Vakcína nenavozuje tvorbu protilátek proti glykoproteinu E viru BHV-1 (markerová vakcína). Toto umožňuje odlišení mezi skotem vakcinovaným touto vakcínou od skotu infikovaného terénním virem BHV-1 nebo vakcinovaného konvenčními, nemarkerovými vakcínami BHV-1.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát:
Veggie médium
Sorbitol
Natrium-hydrogen-glutamát
Glycerol
Amine#1
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Voda na injekci

Rozpouštědlo:
sacharóza
draselný fosfátový pufr
sodný fosfátový pufr
chlorid sodný
voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s touto vakcínou nebo vakcíny Bovilis BVD (pouze pro revakcinaci).

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:
Lyofilizát: 3 roky.

Rozpouštědlo

ve skleněné lahvičce: 5 let.

v PET lahvičce: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 3 hodiny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Lyofilizovaná složka vakcíny:

Uchovávejte v chladničce (2°C-8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 25°C , pokud je skladováno odděleně od lyofilizátu.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:

1 nebo 10 skleněných lahviček (hydrolytický typ I) uzavřených gumovou zátkou zajištěnou kovovou pertlí.

Rozpouštědlo:

1 nebo 10 lahviček ze skla (hydrolytický typ II) nebo plastu (polyethylentereftalát – PET) uzavřených gumovou zátkou zajištěnou kovovou pertlí. Rozpouštědlo může být baleno spolu s lyofilizátem nebo samostatně.

Velikosti balení:

Lepková krabička s 1 skleněnou lahvičkou s lyofilizátem (5 dávek) a 1 skleněnou lahvičkou s rozpouštědlem (10 ml).

Lepková krabička s 1 skleněnou lahvičkou s lyofilizátem (10 dávek) a 1 skleněnou lahvičkou s rozpouštědlem (20 ml).

Lepková krabička s 1 skleněnou lahvičkou s lyofilizátem (25 dávek) a 1 skleněnou lahvičkou s rozpouštědlem (50 ml).

Lepková krabička s 1 skleněnou lahvičkou s lyofilizátem (50 dávek) a 1 skleněnou lahvičkou s rozpouštědlem (100 ml).

Lepková krabička s 1 skleněnou lahvičkou s lyofilizátem (50 dávek) a 1 PET lahvičkou s rozpouštědlem (100 ml).

Lepková krabička s 1 skleněnou lahvičkou s lyofilizátem (100 dávek) a 1 skleněnou lahvičkou s rozpouštědlem (200 ml).

Lepková krabička s 10 skleněnými lahvičkami s lyofilizátem (5 dávek) a lepenková krabička s 10 skleněnými lahvičkami s rozpouštědlem (10 ml).

Lepková krabička s 10 skleněnými lahvičkami s lyofilizátem (10 dávek) a lepenková krabička s 10 skleněnými lahvičkami s rozpouštědlem (20 ml).

Lepková krabička s 10 skleněnými lahvičkami s lyofilizátem (25 dávek) a lepenková krabička s 10 skleněnými lahvičkami s rozpouštědlem (50 ml).

Lepková krabička s 10 skleněnými lahvičkami s lyofilizátem (50 dávek) a lepenková krabička s 10 skleněnými lahvičkami s rozpouštědlem (100 ml).

Lepková krabička s 10 skleněnými lahvičkami s lyofilizátem (50 dávek) a lepenková krabička s 10 PET lahvičkami s rozpouštědlem (100 ml).

Lepková krabička s 10 skleněnými lahvičkami s lyofilizátem (100 dávek) a lepenková krabička s 10 skleněnými lahvičkami s rozpouštědlem (200 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci nespotřebovaného přípravku nebo odpadového materiálu

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/008/03-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 5.2.2003
Datum posledního prodloužení:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2017

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.
Členské státy EU mohou zakázat dovoz, prodej, výdej a/nebo použití Bovilis IBR marker live na celém jejich území nebo jeho části, v souladu s národní politikou ochrany zdraví zvířat.