1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovilis IBR marker inac, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

Szczepionka przeciwko zakażeniom wywołanym przez wirus BHV-1

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany herpeswirus bydła typu 1 (BHV-1) szczep GK/D (gE^-)*: 60 jednostek ELISA**.

* gE^-: nieposiadający glikoproteiny E.

** indukujący 6,1 - 11,1 log_2 jednostek neutralizacji wirusa w teście mocy na myszach.

Adiuwant:

Glinu fosforan oraz glinu wodorotlenek (Al^{3+}) 6,0 - 8,8 mg

Substancja pomocnicza:

Formaldehyd 0,6 - 1,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1. Wykaz substancji pomocniczych

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Różowa, mętna zawiesina.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodporniania bydła w celu ograniczania nasilenia i czasu trwania objawów klinicznych (gorączka) wywoływanych zakażeniem herpeswirusem bydła typu 1 (BHV-1), a także ograniczenia namnażania oraz siewstwa wirusa terenowego z wydzieliną z jamy nosowej.

Powstawanie odporności: 3 tygodnie

Utrzymywanie się odporności: 6 miesięcy

Schemat z zastosowaniem szczepionki IBR marker żywy do pierwszego szczepienia oraz szczepienia przypominającego po 6 miesiącach z zastosowaniem szczepionki Bovilis IBR marker inac prowadzi do uzyskania odporności trwającej 12 miesięcy.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie wykazano skuteczności szczepienia w obecności przeciwciał matczynych.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo rzadko w miejscu wstrzyknięcia może wystąpić miejscowy odczyn.

Bardzo rzadko może dojść do wystąpienia reakcji nadwrażliwości. W takich przypadkach należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Stosować sterylny sprzęt do szczepień.
Przed zastosowaniem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej (15 °C - 25 °C).
Wstrząsnąć energicznie przed użyciem.
Podanie domięśniowe, 2 ml na zwierzę.
Wszystkie zwierzęta mogą być szczepione od osiągnięcia wieku 3 miesięcy.
Pierwsze szczepienie:
Dwa szczepienia z zachowaniem odstępu 4 tygodni.
Szczepienie przypominające:
Jedno szczepienie, co 6 miesięcy.
Szczepionka Bovilis IBR marker inac może być stosowana do prowadzenia szczepienia przypominającego w schemacie gdzie zastosowano szczepionkę IBR marker żywy do pierwszego szczepienia:
Pierwsze szczepienie:
Należy zapoznać się z ulotką informacyjną szczepionki IBR marker żywy w celu uzyskania dodatkowych informacji.
Pierwsze szczepienie przypominające:
Pojedyncze szczepienie należy przeprowadzić 6 miesięcy po pierwszym szczepieniu.
Kolejne szczepienia przypominające:
Pojedyncze szczepienia prowadzone z zachowaniem odstępu nie większego niż 12 miesięcy.

4.11 Okres (-y) karencji
Zero dni.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 1705/06

Kategoria dostępności: Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Data sporządzenia reklamy: 26.10.2017
Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi. Niniejszy materiał został przygotowany wyłącznie w celu komunikacji i informowania środowiska lekarzy weterynarii. Jakiekolwiek inne wykorzystanie może naruszać lokalne przepisy dotyczące promocji weterynaryjnych produktów leczniczych wydawanych na receptę. Materiał nie powinien być udostępniany osobom, dla których nie jest przeznaczony.

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO
Bovilis BVD (AT, BE, DK, EL, ES, FR, IR, IT, LU, NL, PL, PT, SI, SK, UK)
Bovilis BVD-MD (DE)
Zawiesina do wstrzykiwań dla bydła.
Szczepionka przeciwko biegunce i chorobie błon śluzowych (BVD).

SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY
Każda dawka 2 ml zawiera:
Substancja czynna:
Inaktywowany cytopatyczny wirus biegunki bydła (BVD) typu 1, szczep C-86, zawierający 50 jednostek ELISA (EU), indukujący co najmniej 4,6 $\log_2$ jednostek VN*
* Średnie miano neutralizujące wirus uzyskane w teście potencji.
Adiuwant:
Glin 3+ (w postaci fosforanu oraz wodorotlenku glinu): 6-9 mg
Substancja pomocnicza:
Parahydroksybenzoesan metylu 3,0 mg (środek konserwujący)
Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1. **Wykaz substancji pomocniczych**

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA
Zawiesina do wstrzykiwań.
Czerwona do różowo zabarwionej mętna zawiesina.

Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt
Do czynnego uodporniania krów i jałówek w wieku, co najmniej 8 miesięcy, w celu zabezpieczenia płodów przed śródmacicznym zakażeniem wirusem biegunki i choroby błon śluzowych bydła.

Przeciwwskazania
Brak.

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt
Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania
Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Nie dotyczy.
Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)
W bardzo rzadkich przypadkach można obserwować występowanie do 14 dni po szczepieniu słabo wyrażonego obrzęku w miejscu wstrzyknięcia. Podobnie bardzo rzadko u zwierząt można obserwować nieznaczne, przejściowe podwyższenie temperatury wewnętrznej ciała. W bardzo rzadkich przypadkach może dochodzić do występowania reakcji nadwrażliwości, włączając wstrząs anafilaktyczny. W przypadku reakcji anafilaktycznych zaleca się prowadzenie właściwego postępowania z zastosowaniem np. środków antyhistaminowych, kortykosterydów czy adrenaliny.
Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

Dawkowanie i droga(i) podawania
Przed zastosowaniem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej (15°C - 25°C).
Wstrząsnąć energicznie przed użyciem. Stosować sterylne igły i strzykawki.

Wstrzykiwać domięśniowo. Dawka indywidualna 2 ml.

Całe pogłowie może być szczepione od osiągnięcia wieku 8 miesięcy.
Ochrony płodów można oczekiwać, jeżeli szczepienie podstawowe zakończono 4 tygodnie przed rozpoczęciem ciąży. Zwierzęta zaszczepione później, niż na 4 tygodnie przed rozpoczęciem ciąży, lub na wczesnym etapie ciąży nie będą chronione przed wystąpieniem zakażenia śródmacicznego.

Szczepienie indywidualne:
Szczepienie podstawowe
Dwukrotne szczepienie z zachowaniem odstępu 4 tygodni. Druga dawka powinna zostać podana nie później niż na 4 tygodnie przed rozpoczęciem ciąży.
Szczepienie przypominające
Jednokrotne szczepienie na 4 tygodnie przed rozpoczęciem kolejnej ciąży.

Szczepienie stada:
Szczepienie podstawowe
Dwukrotne szczepienie z zachowaniem odstępu 4 tygodni. Stosować u zwierząt, które osiągnęły wiek 8 miesięcy, należy poddać szczepieniu wszystkie zwierzęta.
Szczepienie przypominające
Jedno szczepienie 6 miesięcy po szczepieniu podstawowym z kolejnymi szczepieniami przypominającymi z zachowaniem odstępu nie większego niż 12 miesięcy.

Do prowadzenia szczepienia przypominającego bydła od 15 miesiąca życia (tj. zwierząt, które były wcześniej szczepione osobno z zastosowaniem Bovilis BVD i IBR marker żywy) szczepionka może być stosowana do rekonstytucji IBR marker żywy, z zastosowaniem następującej instrukcji:

IBR marker żywy		Bovilis BVD
5 dawek	+	10 ml
10 dawek	+	20 ml
25 dawek	+	50 ml
50 dawek	+	100 ml

Jedna dawka (2 ml) Bovilis BVD wymieszana z IBR marker żywy jest podawana domięśniowo.

Po rozpuszczeniu IBR marker żywy w Bovilis BVD szczepionki mają następujący wygląd:
Taki jak podano dla samej szczepionki Bovilis BVD.

Okres (-y) karencji
Zero dni.

NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
Holandia

NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 1732/06

Kategoria dostępności: Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Data sporządzenia reklamy: 26.10.2017
Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi. Niniejszy materiał został przygotowany wyłącznie w celu komunikacji i informowania środowiska lekarzy weterynarii. Jakiekolwiek inne wykorzystanie może naruszać lokalne przepisy dotyczące promocji weterynaryjnych produktów leczniczych wydawanych na receptę. Materiał nie powinien być udostępniany osobom, dla których nie jest przeznaczony.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

IBR marker żywy, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub podania donosowego dla bydła

Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy bydła, żywa

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (2 ml) rekonstytuowanej szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Żywy herpeswirus bydła typ 1 (BHV-1), szczep GK/D (gE^-)*: nie mniej niż $10^{5,7}$ i nie więcej niż $10^{7,3}$ $TCID_{50}$**.

* gE^-: nieposiadający glikoproteiny E

** $TCID_{50}$: 50% dawka zakaźna dla kultury tkankowej

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1. Wykaz substancji pomocniczych.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub podania donosowego

Liofilizat: peletka biaława do lekko różowej.

Rozpuszczalnik: bezbarwny roztwór.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie bydła w celu ograniczenia nasilenia i czasu trwania objawów klinicznych układu oddechowego wywoływanych zakażeniem BHV-1, a także ograniczenia wydalania wirusa terenowego z wydzieliną z jamy nosowej.

Czas powstania odporności:

Wzrost odporności wykazano 4 dni po szczepieniu donosowym oraz 14 dni po szczepieniu domięśniowym trzymiesięcznych seronegatywnych zwierząt.

Czas trwania odporności:

Po podaniu donosowym 2 tygodniowym cielętom, odporność utrzymuje się, co najmniej do osiągnięcia wieku 3-4 miesięcy. W obecności przeciwciał matczynych, ochronne działanie szczepionki może nie zostać w pełni osiągnięte do momentu przeprowadzenia drugiego szczepienia. To drugie szczepienie powinno zostać podane w wieku 3-4 miesięcy i będzie powodować wytworzenie odporności ochronnej, która utrzymuje się, przez co najmniej 6 miesięcy.

Pojedyncze szczepienie donosowe lub domięśniowe zwierząt w wieku 3 miesięcy powoduje wytworzenie odporności ochronnej (ograniczenie objawów klinicznych i redukcja wydalania wirusa), co wykazano w próbie zakażenia kontrolnego 3 tygodnie po szczepieniu. Ograniczenie wydalania wirusa utrzymuje się, co najmniej 6 miesięcy od pojedynczego szczepienia.

Rewakcynacja zapewniająca ochronę po upływie wstępnego okresu ochrony trwającego 6 miesięcy będzie skutkować wytworzeniem odporności utrzymującej się przez 12 miesięcy.

Dodatkowe informacje:

Brak dostępnych informacji o skuteczności szczepionki w zapobieganiu występowania zakażeń latentnych wirusem terenowym lub zapobieganiu ponownemu wydalaniu wirusa u latentnych nosicieli.

4.3 Przeciwwskazania

Nie szczepić zwierząt chorych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Obecność przeciwciał matczynych może wpływać na skuteczność szczepienia. Z tego względu zaleca się ustalić status immunologiczny cieląt przed rozpoczęciem szczepienia. Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Po podaniu drogą donosową wirus szczepionkowy może przenosić się na bydło, z którym zwierzęta szczepione pozostają w kontakcie. Bydło, które powinno pozostać całkowicie wolne od przeciwciał BHV-1 powinno być izolowane od zwierząt szczepionych drogą donosową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)
Do 5 dni po szczepieniu często może występować nieznaczne (1°C), przejściowe podniesienie temperatury wewnętrznej ciała.
Po podaniu drogą donosową często można obserwować zwiększenie ilości wydzieliny z jamy nosowej.
Bardzo rzadko mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania
Liofilizat należy rekonstytuować załączonym rozpuszczalnikiem.

Ilość dawek w fiolce	**Wymagana objętość (ml) rozpuszczalnika**
5	10
10	20
25	50
50	100
100	200

Dawkowanie: jedna dawka 2 ml rekonstytuowanej szczepionki dla jednego zwierzęcia.
Sposób podania:
- od osiągnięcia wieku 3 miesięcy: podanie donosowe lub podanie domięśniowe.
- w wieku pomiędzy 2 tygodniami, a 3 miesiącami: podanie donosowe.
Do podania donosowego (1 ml do każdego nozdrza) zaleca się stosowanie końcówki donosowej.
Pierwsze szczepienie:
- *Szczepienie podstawowe:*
Podać każdemu zwierzęciu, które osiągnęło wiek 3 miesięcy jedną dawkę.
- *Schemat wczesnej ochrony:*
Jeśli pierwsze szczepienie przeprowadzono w wieku pomiędzy 2 tygodniami a 3 miesiącami, drugie szczepienie należy przeprowadzić w wieku 3-4 miesięcy.
Pierwsze szczepienie przypominające:
Pierwsze szczepienie przypominające powinno zostać przeprowadzone 6 miesięcy od pierwszego szczepienia. Do tego szczepienia przypominającego można alternatywnie zastosować Bovilis IBR marker inac.
Kolejne szczepienia przypominające:
Wszystkie następne szczepienia przypominające należy prowadzić z zachowaniem odstępu czasu nie dłuższego niż 12 miesięcy. Do tego szczepienia przypominającego można alternatywnie zastosować Bovilis IBR marker inac.
Przed zastosowaniem do szczepienia przypominającego należy się zapoznać z informacją o szczepionce Bovilis IBR marker inac.
Na potrzeby prowadzenia szczepienia przypominającego u bydła w wieku od 15 miesięcy i starszego (tj. szczepionego wcześniej osobno z zastosowaniem IBR marker żywy oraz Bovilis BVD), liofilizat można rozpuścić bezpośrednio przed podaniem w szczepionce Bovilis BVD.
Należy postępować zgodnie z następującymi wskazówkami:

IBR marker żywy		Bovilis BVD
5 dawek	+	10 ml
10 dawek	+	20 ml
25 dawek	+	50 ml
50 dawek	+	100 ml

Pojedyncza dawka (2 ml) szczepionki IBR marker żywy wymieszana z Bovilis BVD podawana jest domięśniowo.
Okres ważności po wymieszaniu z Bovilis BVD: 3 godziny.
Należy stosować sterylny sprzęt do prowadzenia szczepień, bez pozostałości środków dezynfekujących. W celu zapobieżenia przeniesienia jakiegokolwiek czynnika zakaźnego końcówkę donosową należy zmieniać po zastosowaniu u każdego zwierzęcia.
Wygląd produktów po rekonstytucji:
- w rozpuszczalniku: roztwór bezbarwny do lekko nieprzejrzystego.
- w Bovilis BVD: tak jak podano w informacji samego produktu Bovilis BVD.

4.11 Okres(-y) karencji
Zero dni

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
Intervet Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
tel. 22 183 22 00
fax 22 183 22 01

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
2211/12

Kategoria dostępności: Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Data sporządzenia: 30.01.2019
Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi. Niniejszy materiał został przygotowany wyłącznie w celu komunikacji i informowania środowiska lekarzy weterynarii. Jakiekolwiek inne wykorzystanie może naruszać lokalne przepisy dotyczące promocji weterynaryjnych produktów leczniczych wydawanych na receptę. Materiał nie powinien być udostępniany osobom, dla których nie jest przeznaczony.