

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovilis IBR marker inac, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 2 ml zawiera:

### Substancja czynna:

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

\* gE<sup>-</sup>: nieposiadający glikoproteiny E.

\*\* indukujący 6,1 - 11,1 log<sub>2</sub> jednostek neutralizacji wirusa w teście mocy na myszach.

### Adiuwant:

Glinu fosforan oraz glinu wodorotlenek (Al<sup>3+</sup>) 6,0 - 8,8 mg

### Substancja pomocnicza:

Formaldehyd 0,6 - 1,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Różowa, mętna zawiesina.

## 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodporniania bydła w celu ograniczenia 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).

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### **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.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Podanie podwójnej dawki nie powoduje wystąpienia innych objawów niż opisano po podaniu dawki pojedynczej.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Zero dni.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: inaktywowana szczepionka wirusowa, szczepionka przeciwko wirusowi zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła (IBR).

kod ATCvet: QI02AA03

Niniejszy produkt jest inaktywowaną szczepionką zawierającą adiuwant, służącą do czynnego uodporniania bydła przeciw herpeswirusowi bydła typu 1 (BHV-1). Szczepionka nie powoduje wytworzenia przeciwciał przeciw glikoproteinie E BHV-1(szczepionka markerowa). Umożliwia to odróżnienie bydła szczepionego tym produktem od bydła zakażonego terenowym wirusem BHV-1.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Glinu fosforan  
Glinu wodorotlenek  
Formaldehyd  
Trometamol  
Sodu chlorek  
Pożywka roślinna  
Woda do wstrzykiwań

#### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

#### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 - 10 godzin.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C). Nie zamrażać.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki ze szkła (hydrolitycznego typu I) lub plastiku (politereftalanu etylenu) zamknięte korkiem gumowym i kapslem aluminiowym.

Wielkości opakowań:

- Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną lub plastikową (5 dawek).
- Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną lub plastikową (10 dawek).
- Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną lub plastikową (25 dawek).
- Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną lub plastikową (50 dawek).
- Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną lub plastikową (100 dawek).
- Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek szklanych lub plastikowych (5 dawek).
- Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek szklanych lub plastikowych (10 dawek).
- Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek szklanych lub plastikowych (25 dawek).
- Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek szklanych lub plastikowych (50 dawek).
- Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek szklanych lub plastikowych (100 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

**6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**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**

1705/06

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06/12/2006  
Data przedłużenia pozwolenia: 20/04/2011

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

20/04/2017

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Wytwarzanie, import, posiadanie, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie Bovilis IBR marker inac jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów zgodnie z prawem krajowym. Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować Bovilis IBR marker inac musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień

przed podjęciem decyzji o wytwarzaniu, imporcie, posiadaniu, sprzedaży, dostarczaniu, i/lub stosowaniu.

#### **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 r.

**Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.**