

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovigal IBR injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka 3 ml obsahuje :

Účinné látky :

Bovinný Herpesvírus typ 1 (BHV-1) kmeň N3760, inaktivovaný
navodzujúci u kontrolných zvierat $\geq 1\text{EU}$ *

* vyšetrované ELISA metódou u králikov

Adjuvans: Olejová emulzia

Pomocné látky: Thiomersal, Formaldehyd

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. Lieková forma

Injekčná emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok, teľatá od 6 týždňov života.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytku proti infekčnej bovinej rinotracheitíde. .
Imunita nastupuje približne za 14-21 dní. Trvanie imunity nebolo sledované.
Nástup imunity nebol dokázaný čeleným pokusom.

4.3 Kontraindikácie

Nevakcinovať zvieratá choré a podozrivé z ochorenia.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Používateľovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/ samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V mieste aplikácie sa môže vytvoriť opuch, ktorý sa vstrebe do 21 dní od aplikácie.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Liek je určený pre kravy v poslednom trimestri gravidity v období zasušenia.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

3 ml. Intramuskulárne za lopatkou.

Nevakcinované kravy :

Aplikovať 2 krát jednu dávku vakcíny (3 ml) v dobe gravidity dva razy v intervale 14 až 21 dní tak, aby sa druhá dávka aplikovala najneskôr 14 dní pred otelením.

Vakcinované kravy :

Kravy vakcinovať 1 dávkou vakcíny (3 ml) jeden krát ročne, najlepšie 14 až 21 dní pred otelením.

Teľatá :

V problémových chovoch sa odporúča aplikovať teľatám od 6 až 8 týždňov života dve dávky vakcíny (3 ml) s odstupom 21 až 28 dní. Tretia dávka sa aplikuje vo veku 6 až 7 mesiacov.

Nevakcinovaný mladý dobytok :

Aplikovať zvieratám od 3 mesiacov života dve dávky vakcíny (3 ml) s odstupom 21 až 28 dní.

Pred použitím vytemperovať na izbovú teplotu 18 – 22°C. Pred použitím a počas používania pretrepať.

Aplikovať za aseptických podmienok.

Vakcína sa podáva za dodržania všeobecných zásad platných pre aplikáciu parenterálnych liekov.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie nevyvoláva celkové nežiaduce reakcie a nevyžaduje si žiadne následné opatrenia. Po predávkovaní môže v mieste vpichu vzniknúť lokálna zdurenina nezápalovej povahy zapríčinená podaním väčšieho objemu vakcíny.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Imunologický veterinárny liek – inaktivovaná vírusová vakcína.

ATCvet kód: QI02AA03

Na stimuláciu aktívnej imunity proti infekcii vyvolanej boviným herpesvírusom – BHV-1

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Olejová emulzia (Montanide ISA 206)

Thiomersal

Formaldehyd

6.2 Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 1rok.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C). Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka (typ I) s obsahom 15 ml, 90 ml, uzavreté chlorobutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Sklenená liekovka (typ I) s obsahom 450 ml uzavretá bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 15 ml (5 dávok), 90 ml (30 dávok), 450 ml (150 dávok).

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL- BIO, spol. s r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

tel.: +421-37-6533171

fax: +421-37-6533171

email: bio@pharmagalbio.sk

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/009/08-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDLŽENIA
REGISTRÁCIE**

05.02.2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE
Papierová škatuľka 1 x 15 ml (1 x 5 dávok), 1 x 90 ml (1 x 30 dávok), 1 x 450 ml (1 x 150 dávok).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovigal IBR injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna dávka 3 ml obsahuje :

Účinné látky :

Bovinný Herpesvírus typ 1 (BHV-1) kmeň N3760, inaktivovaný
navodzujúci u kontrolných zvierat $\geq 1\text{EU}$ *

* vyšetrované ELISA metódou u králikov

Adjuvans: Olejová emulzia

Pomocné látky: Thiomersal, Formaldehyd

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 15 ml (1 x 5 dávok)

1 x 90 ml (1 x 30 dávok)

1 x 450 ml (1 x 150 dávok)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, teľatá od 6 týždňov života

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytku proti infekčnej bovinnej rinotracheitíde.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne za lopatkou.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP(mesiac/ rok)

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 ° C). Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Pharmagal- Bio, spol. s r. o.
Murgašova 5
949 01 Nitra
Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/009/08-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Etiketa na liekovke}- 15 ml (5 dávok), 90 ml (30 dávok), 450 ml (150 dávok).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovigal IBR injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Jedna dávka 3 ml obsahuje :

Účinné látky :

Bovinný Herpesvírus typ 1 (BHV-1) kmeň N3760, inaktivovaný
navodzujúci u kontrolných zvierat $\geq 1\text{EU}$ *

* vyšetrované ELISA metódou u králikov

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

15 ml (5 dávok), 90 ml (30 dávok), 450 ml (150 dávok).

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne za lopatkou.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže (číslo)

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Pharmagal Bio spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovigal IBR injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna dávka 3 ml obsahuje :

Účinné látky :

Bovinný Herpesvírus typ 1 (BHV-1) kmeň N3760, inaktivovaný
navodzujúci u kontrolných zvierat $\geq 1\text{EU}$ *

* vyšetrované ELISA metódou u králikov

Adjuvans: Olejová emulzia

Pomocné látky: Thiomersal, Formaldehyd

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytku proti infekčnej bovinnej rinotracheitíde.
Imunita nastupuje približne za 14-21 dní. Trvanie imunity nebolo sledované.
Nástup imunity nebol dokázaný čeleným pokusom.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nevakcinovať zvieratá choré a podozrivé z ochorenia.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V mieste aplikácie sa môže vytvoriť opuch, ktorý sa vstrebe do 21 dní od aplikácie.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, teľatá od 6 týždňov života.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

3 ml. Intramuskulárne za lopatkou.

Nevakcinované kravy :

Aplikovať 2 krát jednu dávku vakcíny (3 ml) v dobe gravidity dva razy v intervale 14 až 21 dní tak, aby sa druhá dávka aplikovala najneskôr 14 dní pred otelením.

Vakcinované kravy :

Kravy vakcinovať 1 dávkou vakcíny (3 ml) jeden krát ročne, najlepšie 14 až 21 dní pred otelením.

Teľatá :

V problémových chovoch sa odporúča aplikovať teľatám od 6 až 8 týždňov života dve dávky vakcíny (3 ml) s odstupom 21 až 28 dní. Tretia dávka sa aplikuje vo veku 6 až 7 mesiacov.

Nevakcinovaný mladý dobytok :

Aplikovať zvieratám od 3 mesiacov života dve dávky vakcíny (3 ml) s odstupom 21 až 28 dní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím vytemperovať na izbovú teplotu 18 – 22°C. Pred použitím a počas používania pretrepať.

Aplikovať za aseptických podmienok.

Vakcína sa podáva za dodržania všeobecných zásad platných pre aplikáciu parenterálnych liekov.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní .

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C). Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám :

Používateľovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/ samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Gravidita a laktácia:

Liek je určený pre kravy v poslednom trimestri gravidity v období zasušenia.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Predávkovanie nevyvoláva celkové nežiaduce reakcie a nevyžaduje si žiadne následné opatrenia. Po predávkovaní môže v mieste vpichu vzniknúť lokálna zdurenina nezápalovej povahy zapríčinená podaním väčšieho objemu vakcíny.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zvyškov vakcíny a zdravotných pomôcok musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia: Liekovky s obsahom 15 ml (5 dávok), 90 ml (30 dávok), 450 ml (150 dávok).
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Len na predpis veterinárneho lekára.