

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis IBR marker live lyofilizát a riedidlo na suspenziu pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka 2 ml rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

Účinná látka:

Živý boviný herpesvírus typ 1 (BHV-1), kmeň GK/D (gE⁻) : $10^{5,7} - 10^{7,3}$ TCID₅₀ **.

*gE⁻: glykoproteín E negatívny

**TCID₅₀ 50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

Úplný zoznam pomocných dávok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a riedidlo na suspenziu.

Lyofilizát: špinavo-biela až bledoružová peleta.

Riedidlo: bezfarebný roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytku na zníženie klinických príznakov navodených infekciou BHV-1 vírusom a vylučovania terénneho vírusu.

Nástup imunity:

Zvýšenie imunity bolo preukázané 4 dni po intranazálnej aplikácii a 14 dní po intramuskulárnej vakcinácii séronegatívnych zvierat vo veku 3 mesiace.

Trvanie imunity:

Po intranazálnej aplikácii teľatám od veku 2 týždňov, imunita pretrváva minimálne do veku 3-4 mesiacov. V prípade prítomnosti materských protilátok nemusí byť ochrana úplná až do vykonania druhej vakcinácie.

Táto druhá vakcinácia má byť vykonaná vo veku 3-4 mesiacov a bude mať za následok imunitu trvajúcu minimálne 6 mesiacov. Jednorázová intranazálna alebo intramuskulárna vakcinácia zvierat vo veku 3 mesiace zabezpečí ochrannú imunitu (zníženie klinických príznakov a zníženie vylučovania vírusu), ktorá bola preukázaná cestou vyvolania odozvy 3 týždne po vakcinácii. Zníženie vylučovania terénneho vírusu je udržiavané minimálne počas 6 mesiacov po jednorázovej vakcinácii.

Revakcinácia na zabezpečenie ochrany po uplynutí iniciálnej 6 mesačnej ochrannej periódy bude mať za následok ochrannú imunitu trvajúcu najmenej 12 mesiacov.

Osobitná informácia:

Nie sú dostupné informácie o účinnosti vakcíny na zabránenie infekcie latentným terénnym vírusom alebo na zabránenie opakovaného vylučovania terénneho vírusu latentným nosičom.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Materské protilátky môžu mať negatívny účinok na výsledky vakcinácie. Preto sa odporúča vyšetriť imunitný stav teliat pred začatím vakcinácie.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Po intranazálnej aplikácii sa môže vakcínový vírus šíriť na hovädzí dobytok, ktorý je v kontakte. Hovädzí dobytok, ktorý potrebuje byť prostý od protilátok BHV-1 má byť oddelený od zvierat vakcinovaných intranazálne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Často je možné spozorovať prechodné mierne zvýšenie teploty o 1 °C do 5 dní po vakcinácii. Zvýšenie nazálneho výtoku môže byť často pozorované po intranazálnej vakcinácii. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu objaviť reakcie z precitlivenosti.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Nie sú dostupné informácie o použití tejto vakcíny u chovných býkov.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny pre hovädzí dobytok od 3 týždňov sú k dispozícii pričom preukazujú, že táto vakcína môže byť podaná v rovnaký deň, ale nesmie byť miešaná s vakcínou Bovilis Bovipast RSP.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny sú k dispozícii pričom preukazujú, že pri intramuskulárnej revakcinácii môže byť pre hovädzí dobytok od 15 mesiacov života (t.j. u zvierat, ktoré boli predtým vakcinované jednotlivo vakcínou Bovilis IBR marker live a Bovilis BVD) táto vakcína miešaná a podávaná spolu s vakcínou Bovilis BVD. Pred podaním zmiešaných vakcín si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov Bovilis BVD. Nežiaduce účinky pozorované po podaní jednej dávky alebo po predávkovaní zmiešaných vakcín nie sú odlišné od tých, ktoré sú popísané pri týchto vakcínach podaných jednotlivo.

Pri miešaní tejto vakcíny s vakcínou Bovilis BVD pri revakcinácii je dokázaná účinnosť vakcíny Bovilis IBR marker live nasledovná:

- Aktívna imunizácia hovädzieho dobytku za účelom zníženia horúčky vyvolanej infekciou BHV-1 a zníženia nazálnej exkrécie terénneho vírusu.
- Trvanie imunity: 12 mesiacov demonštrované serologickými údajmi

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Nepoužívať spolu s imunosupresívnymi látkami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Vakcínu rozried'ite riedidlom Unisolve.

Počet dávok na liekovku	Potrebné množstvo riedidla v ml
1	2
2	4
5	10
10	20
25	50
50	100
100	200

Dávkovanie: jedna dávka 2 ml rekonštituovanej vakcíny pre zviera

Spôsob podania:

- od veku 3 mesiacov: intranazálne alebo intramuskulárne
- v období medzi vekom 2 týždne - 3 mesiace: intranazálne

Pre intranazálnu aplikáciu sa odporúča použiť dýzu (1 ml do každej nozdry).

Primárna vakcinácia

- *Základná vakcinácia:*

Vakcinovať každé zviera od 3 mesiacov života jednou dávkou.

- *Schéma pre skorú ochranu:*

Ak je prvá vakcinácia vykonaná medzi 2 týždňom a 3 mesiacom života, druhá vakcinácia má byť podaná vo veku 3-4 mesiace.

Prvá revakcinácia:

Prvá revakcinácia má byť vykonaná 6 mesiacov po primárnej vakcinácii. Pre túto revakcináciu môže byť alternatívne použitý Bovilis IBR marker inac.

Následné revakcinácie:

Všetky ďalšie revakcinácie majú byť vykonané v intervaloch nie dlhších ako 12 mesiacov. Pre tieto revakcinácie môže byť alternatívne použitý Bovilis IBR marker inac.

Pred použitím Bovilis IBR inac na revakcináciu si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov tejto vakcíny.

Na revakcináciu, môže byť krátko pred použitím lyofilizát rozriedený pomocou vakcíny Bovilis BVD pre použitie u hovädzieho dobytku od 15 mesiacov života (t.j. zvierat, ktoré boli predtým vakcinované vakcínou Bovilis IBR marker live a Bovilis BVD osobitne) za dodržania nasledovných pokynov:

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

Podat' intramuskulárne jednu dávku (2 ml) vakcíny Bovilis IBR marker live zmiešanú s Bovilis BVD.

Používať sterilné vakcinačné pomôcky, bez stôp po dezinfekčných prostriedkoch. Pre zabránenie šírenia infekčného agenta je nutné intranazálnu pomôcku vymeniť po každom zvierati.

Vzhľad po rekonštitúcii

- v riedidle: bezfarebný až mierne opaleskujúci roztok
- v Bovilis BVD: ako bolo popísané v písomnej informácii pre používateľov Bovilis BVD samostatne.

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

Pri 10-násobnom predávkovaní neboli spozorované žiadne iné príznaky než tie, ktoré sú opísané v bode 4.6.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: živá vakcína proti herpesvírusu
ATCvet kód: QI02AD01

Stimulovanie aktívnej imunity proti bovinému herpesvírusu typu 1 (BHV-1). Vakcína nevyvoláva protilátky ku glykoproteínu E z BHV-1 (markerová vakcína). Toto umožňuje rozlíšenie medzi dobytkom vakcinovaným týmto liekom a dobytkom infikovaným vírusom BHV-1 alebo vakcinovanými konvenčnými, nie markerovými BHV-1 vakcínami.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

Rastlinné médium, chemicky definovaný stabilizátor CD#156 (patentovaný)

Rozpúšťadlo (Unisolve):

Sacharóza, dihydrogén fosforečnan draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný a voda na injekciu.

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom alebo vakcíny Bovilis BVD (len pre revakcináciu).

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale:

Lyofilizát: 36 mesiacov

Rozpúšťadlo: v sklenených liekovkách: 60 mesiacov; v PET liekovkách: 18 mesiacov

Čas použiteľnosti vakcíny po rekonštitúcii : 3 hodiny

Čas použiteľnosti po zmiešaní s Bovilis BVD: 3 hodiny

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Lyofilizát:

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

Rozpúšťadlo:

Uchovávať pri teplote do 25°C, ak je uchovávané oddelene od lyofilizátu.
Nezmrazovať.

Po rekonštitúcii: uchovávať pri teplote do 25°C.

Po zmiešaní s Bovilis BVD: uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizovaná vakcína:

Lepenková škatuľka s 1 alebo 10 sklenenými liekovkami (hydrolytického typu I) uzavretými gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Obsahy liekoviek: 1, 2, 5, 10, 25, 50 alebo 100 dávok

Riedidlo:

Lepenková škatuľka s 1 alebo 10 sklenenými liekovkami (hydrolytického typu II) alebo plastovými liekovkami (PET), uzavretou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Obsahy liekoviek:

sklo: 2, 4, 10 alebo 20 ml

sklo alebo PET: 50, 100 alebo 200 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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 miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/060/03-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV LIEKU

Bovilis IBR marker live lyofilizát a riedidlo na suspenziu pre hovädzí dobytok

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna dávka 2 ml:

Účinná látka:

BHV-1, kmeň GK/D gE⁻ : $10^{5,7} - 10^{7,3}$ TCID₅₀.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 dávka

2 dávky

5 dávok

10 dávok

25 dávok

50 dávok

100 dávok

10 x 1dávka

10 x 2dávky

10 x 5 dávok

10 x 10dávok

10 x 25dávok

10 x 50 dávok

10 x 100 dávok

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

6. INDIKÁCIA (-CIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intranazálna alebo intramuskulárna aplikácia jednej dávky 2 ml.

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 zriedení : 3 hodiny

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Lyofilizát: Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

Rozpúšťadlo: Uchovávať pri teplote do 25°C. Nezmrazovať.

Po rozriedení: uchovávať pri teplote do 25°C.

Po zmiešaní s Bovilis BVD: uchovávať pri teplote do 25°C.

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

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

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/060/03-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka - lyofilizát

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis IBR marker live

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

BHV-1, kmeň GK/D gE⁻ : $10^{5,7} - 10^{7,3}$ TCID₅₀.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka
2 dávky
5 dávok
10 dávok
25 dávok
50 dávok
100 dávok

4. SPÔSOB PODANIA

IM alebo intranazálne 2 ml

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná doba: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po zriedení : 3 hodiny

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka -riedidlo

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Unisolve
Riedidlo pre Bovilis IBR marker live

2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

2 ml
4 ml
10 ml
20ml
50 ml
100 ml
200 ml

3. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

4. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C. Nezmrazovať.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Bovilis IBR marker live lyofilizát a riedidlo na suspenziu pre hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis IBR marker live lyofilizát a riedidlo na suspenziu pre hovädzí dobytok

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

Jedna dávka 2 ml rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

Účinná látka:

Živý boviný herpesvírus typ 1 (BHV-1), kmeň GK/D (gE⁻) : $10^{5,7} - 10^{7,3}$ TCID₅₀ **.

*gE⁻: glykoproteín E negatívny

**TCID₅₀ 50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

Lyofilizát: špinavo-biela až bledoružová peleta.

Riedidlo: bezfarebný roztok

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytku na zníženie klinických príznakov navodených infekciou BHV-1 vírusom a vylučovania terénneho vírusu.

Nástup imunity:

Zvýšenie imunity bolo preukázané 4 dni po intranazálnej aplikácii a 14 dni po intramuskulárnej vakcinácii séronegatívnych zvierat vo veku 3 mesiace.

Trvanie imunity:

Po intranazálnej aplikácii teľatám od veku 2 týždňov, imunita pretrváva minimálne do veku 3-4 mesiacov. V prípade prítomnosti materských protilátok nemusí byť ochrana úplná až do vykonania druhej vakcinácie.

Táto druhá vakcinácia má byť vykonaná vo veku 3-4 mesiacov a bude mať za následok imunitu trvajúcu minimálne 6 mesiacov. Jednorázová intranazálna alebo intramuskulárna vakcinácia zvierat vo veku 3 mesiace zabezpečí ochrannú imunitu (zníženie klinických príznakov a zníženie vylučovania vírusu), ktorá bola preukázaná cestou vyvolania odozvy 3 týždne po vakcinácii. Zníženie vylučovania terénneho vírusu je udržiavané minimálne počas 6 mesiacov po jednorázovej vakcinácii.

Revakcinácia na zabezpečenie ochrany po uplynutí iniciálnej 6 mesačnej ochrannej periódy bude mať za následok ochrannú imunitu trvajúcu najmenej 12 mesiacov.

Osobitná informácia:

Nie sú dostupné informácie o účinnosti vakcíny na zabránenie infekcie latentným terénnym vírusom alebo na zabránenie opakovaného vylučovania terénneho vírusu latentným nosičom.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Často je možné spozorovať prechodné mierne zvýšenie teploty o 1 °C do 5 dní po vakcinácii. Zvýšenie nazálneho výtoku môže byť často pozorované po intranazálnej vakcinácii. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu objaviť reakcie z precitlivivosti.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.

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

Vakcínu rozried'ite riedidlom Unisolve.

Počet dávok na liekovku	Potrebné množstvo riedidla v ml
1	2
2	4
5	10
10	20
25	50
50	100
100	200

Dávkovanie: jedna dávka 2 ml rekonštituovanej vakcíny pre zviera

Spôsob podania:

- od veku 3 mesiacov: intranazálne alebo intramuskulárne
 - v období medzi vekom 2 týždne - 3 mesiace: intranazálne
- Pre intranazálnu aplikáciu sa odporúča použiť dýzu (1 ml do každej nozdry).

Primárna vakcinácia

- *Základná vakcinácia:*

Vakcinovať každé zviera od 3 mesiacov života jednou dávkou.

- *Schéma pre skorú ochranu:*

Ak je prvá vakcinácia vykonaná medzi 2 týždňom a 3 mesiacom života, druhá vakcinácia má byť podaná vo veku 3-4 mesiace.

Prvá revakcinácia:

Prvá revakcinácia má byť vykonaná 6 mesiacov po primárnej vakcinácii. Pre túto revakcináciu môže byť alternatívne použitý Bovilis IBR marker inac.

Následné revakcinácie:

Všetky ďalšie revakcinácie majú byť vykonané v intervaloch nie dlhších ako 12 mesiacov. Pre tieto revakcinácie môže byť alternatívne použitý Bovilis IBR marker inac.

Pred použitím Bovilis IBR inac na revakcináciu si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov tejto vakcíny.

Na revakcináciu, môže byť krátko pred použitím lyofilizát rozriedený pomocou vakcíny Bovilis BVD pre použitie u hovädzieho dobytku od 15 mesiacov života (t.j. zvierat, ktoré boli predtým vakcinované vakcínou Bovilis IBR marker live a Bovilis BVD osobitne) za dodržania nasledovných pokynov:

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

Podat' intramuskulárne jednu dávku (2 ml) vakcíny Bovilis IBR marker live zmiešanú s Bovilis BVD.

Používať sterilné vakcinačné pomôcky, bez stôp po dezinfekčných prostriedkoch. Pre zabránenie šírenia infekčného agenta je nutné intranazálnu pomôcku vymeniť po každom zvierati.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pre intranazálne podanie (1 ml do každej nozdry) sa odporúča použitie trysky.

Používať sterilné vakcinačné pomôcky, bez stôp po dezinfekčných prostriedkoch. Pre zabránenie šírenia infekčného agens je nutné intranazálnu pomôcku vymeniť po každom zvierati.

Vzhľad po rekonštitúcii

- v riedidle: bezfarebný až mierne opaleskujúci roztok
- v Bovilis BVD: ako bolo popísané v písomnej informácii pre používateľov Bovilis BVD samostatne.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Lyofilizát:

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

Rozpúšťadlo:

Uchovávať pri teplote do 25°C, ak je uchovávané oddelene od lyofilizátu.

Nezmrazovať.

Po rozriedení: uchovávať pri teplote do 25°C.

Po zmiešaní s Bovilis BVD: uchovávať pri teplote do 25°C.

Čas použiteľnosti vakcíny po rekonštitúcii podľa návodu: 3 hodiny

Čas použiteľnosti po zmiešaní s Bovilis BVD: 3 hodiny

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Materské protilátky môžu mať negatívny účinok na výsledky vakcinácie. Preto sa odporúča vyšetriť imunitný stav teliat pred začatím vakcinácie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Po intranazálnej aplikácii sa môže vakcínový vírus šíriť na hovädzí dobytok, ktorý je v kontakte. Hovädzí dobytok, ktorý potrebuje byť prostý od protilátok BHV-1 má byť oddelený od zvierat vakcinovaných intranazálne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Gravidita, laktácia, plodnosť:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Nie sú dostupné informácie o použití tejto vakcíny u chovných býkov.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny pre hovädzí dobytok od 3 týždňov sú k dispozícii pričom preukazujú, že táto vakcína môže byť podaná v rovnaký deň, ale nesmie byť miešaná s vakcínou Bovilis Bovipast RSP.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny sú k dispozícii pričom preukazujú, že pri intramuskulárnej revakcinácii môže byť pre hovädzí dobytok od 15 mesiacov života (t.j. u zvierat, ktoré boli predtým vakcinované jednotlivo vakcínou Bovilis IBR marker live a Bovilis BVD) táto vakcína miešaná a podávaná spolu s vakcínou Bovilis BVD. Pred podaním zmiešaných vakcín si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov Bovilis BVD. Nežiaduce účinky pozorované po podaní jednej dávky alebo po predávkovaní zmiešaných vakcín nie sú odlišné od tých, ktoré sú popísané pri týchto vakcínach podaných jednotlivo.

Pri miešaní tejto vakcíny s vakcínou Bovilis BVD pri revakcinácii je dokázaná účinnosť vakcíny Bovilis IBR marker live nasledovná:

- Aktívna imunizácia hovädzieho dobytku za účelom zníženia horúčky vyvolanej infekciou BHV-1 a zníženia nazálnej exkrécie terénneho vírusu.
- Trvanie imunity: 12 mesiacov demonštrované serologickými údajmi

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Nepoužívať spolu s imunosupresívnymi látkami.

Predávkovanie:

Pri 10-násobnom predávkovaní neboli spozorované žiadne iné príznaky než tie, ktoré sú opísané v bode 6.

Inkompatibilita:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom alebo vakcíny Bovilis BVD (len pre revakcináciu).

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

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poradíte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Stimulovanie aktívnej imunity proti bovinnému herpesvírusu typu 1 (BHV-1). Vakcína nevyvoláva protilátky ku glykoproteínu E z BHV-1 (markerová vakcína). Toto umožňuje rozlíšenie medzi dobytkom vakcinovaným týmto liekom a dobytkom infikovaným vírusom BHV-1 alebo vakcinovanými konvenčnými, nie markerovými BHV-1 vakcínami.

ATCvet kód: QI02AD01, živá herpesvírusová vakcína

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

Veľkosti balenia:

Lyofilizovaná vakcína: 1 alebo 10 liekoviek po 1, 2, 5, 10, 25, 50 alebo 100 dávok

Rozpúšťadlo:

Sklenená liekovka: 1 alebo 10 liekoviek po 2,4,10 alebo 20 ml

Sklenená alebo PET liekovka: 1 alebo 10 liekoviek po 50,100 alebo 200 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.