

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioBos IBR marker inact., injekčná suspenzia pre dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá vakcinačná dávka (2 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Bovinný herpesvírus typ 1 (BHV-1) inaktivovaný, kmeň Bio-27: IBR gE - RP ≥ 1 *

*) RP = Relatívna účinnosť (ELISA test) v porovnaní s referenčným sérom získanom po vakcinácii morčiat šaržou vakcíny, ktorá vyhovela v čelenžnom teste na cieľovom druhu zvierat.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý hydratovaný na adsorpciu	6 mg
Kvilajový saponín (Quil A)	0,4 mg

Pomocné látky:

Thiomersal	0,17 – 0,23 mg
------------	----------------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Ružovkastá tekutina s prítomnosťou sedimentu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu dobytka na redukciu intenzity a dĺžky trvania klinických príznakov vyvolaných infekciou vírusom BHV-1 (IBR) a na redukciu vylučovania terénneho vírusu.

Nástup imunity:

3 týždne po základnej vakcinácii.

Trvanie imunity:

6 mesiacov po základnej vakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Účinnosť nebola preukázaná v prítomnosti materských protilátok.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V súvislosti s vykonanou vakcináciou sa môžu veľmi vzácne vyskytnúť hypersenzitívne reakcie. V takých prípadoch je potrebné aplikovať vhodnú symptomatickú liečbu. Vakcína obsahuje adjuvans, ktorý môže veľmi vzácne spôsobiť vznik prechodného lokálneho opuchu s priemerom do 2 cm. Tento opuch vymizne počas 4 dní po vakcinácii.

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

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

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

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pred použitím nechať vakcínu vytemperovať na teplotu 15-25 °C. Pred použitím dôkladne pretrepať.

Intramuskulárna injekcia, 2 ml na zviera.

Všetok hovädzí dobytok možno vakcinovať od 3 mesiacov života.

Základná vakcinácia:

Dve aplikácie v intervale 3 týždňov.

Revakcinácia:

Jedna aplikácia každých 6 mesiacov.

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

V súlade s platnou legislatívou neboli štúdie vykonané.

4.11 Ochranná lehota

0 dní .

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: inaktivovaná vírusová vakcína.

ATCvet kód: QI02AA03

BioBos IBR marker inact. je inaktivovaná adjuvantná vakcína určená na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku proti hovädzej herpesvírusu typu 1 (BHV-1) - infekčné rhinotracheitíde hovädzieho dobytku (IBR). BHV-1 kmeň Bio-27 neobsahuje glykoproteín E (gE), takže vakcína nenavodzuje tvorbu protilátok proti gE u očkovaných zvierat. Táto vlastnosť vakcinačného vírusu umožňuje odlíšenie prirodzene infikovaných zvierat od dobytku vakcinovaného prípravkom BioBos IBR marker inact.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxid hlinitý hydratovaný na adsorpciu
Kvilajový saponín (Quil A)
Thiomersal

6.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).
Chrániť pred mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky, hydrolytickej triedy typu I (Ph.Eur.): 10 ml liekovka s obsahom 10 ml
Sklenené liekovky, hydrolytickej triedy typu II (Ph.Eur.): 50 ml liekovka s obsahom 50 ml alebo 100 ml liekovka s obsahom 100 ml
Plastové HDPE liekovky: 60 ml liekovka s obsahom 50 ml alebo 120 ml liekovka s obsahom 100 ml

Liekovky sú uzatvorené vzduchotesne gumenými prepichovacími zátkami, zabezpečené hliníkovými uzávermi a umiestnené v papierovej alebo plastovej škatuľke.

Veľkosti balenia:

Plastové škatuľky: 10 x 5 dávok (10 x 10 ml)

Kartónové škatuľky: 1 x 5 dávok (1 x 10 ml), 1 x 25 dávok (1 x 50 ml), 1 x 50 dávok (1 x 100 ml)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na 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

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23, Ivanovice na Hané
Česká Republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/003/MR/14-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

28.2.2017/

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA <VONKAJŠOM OBALE> <A> <VNÚTORNOM OBALE>

1x10 ml, 1x50 ml, 1x100 ml/ **papierová škatuľka**
10x10 ml / **plastová škatuľka s jamkami**
100ml – sklenená liekovka / **etiketa**
120 ml – plastová liekovka / **etiketa**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioBos IBR marker inact., injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá vakcinačná dávka (2 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Bovinný herpesvírus typ 1 (BHV-1) inaktivovaný, kmeň Bio-27: IBR gE - RP $\geq$ 1

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 5 dávok/ 1 x 5 dávok/ 1 x 25 dávok/ 1 x 50 dávok

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Cieľové druhy: Hovädzí dobytok.



6. INDIKÁCIA (-IE)

-

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní .

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.
Chrániť pred mrazom.

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

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

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

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/003/MR/14-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

10 ml, 50 ml – sklenená liekovka /etiketa

60 ml – plastová liekovka / etiketa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioBos IBR marker inact., injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Bovinný herpesvírus typ 1 (BHV-1) inaktivovaný, kmeň Bio-27:IBR gE- RP $\geq$ 1

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

5 dávok/ 25 dávok

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Intramuskulárne podanie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
BioBos IBR marker inact., injekčná suspenzia pre 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:

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioBos IBR marker inact., injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá vakcinačná dávka (2 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Bovinný herpesvírus typ 1 (BHV-1) inaktivovaný, kmeň Bio-27: IBR gE - RP ≥ 1 *

*) RP = Relatívna účinnosť (ELISA test) v porovnaní s referenčným sérom získanom po vakcinácii morčiat šaržou vakcíny, ktorá vyhovela v čelenžnom teste na cieľovom druhu zvierat.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý hydratovaný na adsorpciu	6 mg
Kvilajový saponín (Quil A)	0,4 mg

Pomocné látky:

Thiomersal	0,17 – 0,23 mg
------------	----------------

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu dobytku na redukciu intenzity a dĺžky trvania klinických príznakov vyvolaných infekciou vírusom BHV-1 (IBR) a na redukciu vylučovania terénneho vírusu.

Nástup imunity:

3 týždne po základnej vakcinácii.

Trvanie imunity:

6 mesiacov po základnej vakcinácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V súvislosti s vykonanou vakcináciou sa veľmi vzácne môžu vyskytnúť hypersenzitívne reakcie. V takých prípadoch je potrebné aplikovať vhodnú symptomatickú liečbu. Vakcína obsahuje adjuvans,

ktorý môže veľmi vzácne spôsobiť vznik prechodného lokálneho opuchu s priemerom do 2 cm. Tento opuch vymizne počas 4 dní po vakcinácii.

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 pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.

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

Pred použitím nechať vakcínu vytemperovať na teplotu 15-25 °C. Pred použitím dôkladne pretrepať.

Intramuskulárna injekcia, 2 ml na zviera.

Všetok hovädzí dobytok možno vakcinovať od 3 mesiacov života.

Základná vakcinácia:

Dve aplikácie v intervale 3 týždňov.

Revakcinácia:

Jedna aplikácia každých 6 mesiacov.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím je potrebné obsah liekovky vytemperovať na teplotu 15 – 25°C.

Dôkladne pretrepať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 10 hodín

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etike.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Účinnosť nebola preukázaná v prítomnosti materských protilátok.

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

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

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

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

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V súlade s platnou legislatívou neboli štúdie vykonané.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

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

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte 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

Veľkosti balenia:

Plastové škatuľky: 10 x 5 dávok (10 x 10 ml)

Kartónové škatuľky: 1 x 5 dávok (1 x 10 ml), 1 x 25 dávok (1 x 50 ml), 1 x 50 dávok (1 x 100 ml)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii .