

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioBos IBR marker live lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Lyofilizát:

Živý atenuovaný boviný herpesvírus typ 1 (BHV-1), kmeň Bio-27: IBR gE - negatívny $10^{5.7}$ - $10^{7.5}$ TCID₅₀

TCID₅₀ - 50% infekčná dávka na tkanivové kultúry

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu.

Lyofilizát má poréznu štruktúru, takmer bielu až žltkastú farbu.

Rozpúšťadlo je číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku na zníženie intenzity a dĺžky trvania klinických príznakov vírusovej infekcie spôsobenej BHV-1 (IBR – infekčná boviná rhinotracheitída) a na zníženie vylučovania terénneho vírusu.

Nástup imunity:

Nástup imunity bol preukázaný 7 dní po intranazálnej vakcinácii a za 14 dní po intramuskulárnej vakcinácii zvierat bez materských protilátok.

Trvanie imunity:

6 mesiacov po základnej vakcinácii.

Dĺžka imunity po intranazálnej aplikácii vo veku od 2 týždňov bola preukázaná infekčným pokusom len u zvierat bez materských protilátok a to v dĺžke 10 týždňov, t. j. do aplikácie druhej dávky intramuskulárne od 3 mesiacov života.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Materské protilátky môžu mať negatívny vplyv na účinnosť vakcinácie. Preto sa odporúča overiť imunitný stav teliat pred začiatkom vakcinácie.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vzhľadom na charakter vakcíny (živá vakcína) sa nedá úplne vylúčiť možnosť prenosu vírusu zo zvierat vakcinovaných intranazálne na nevakcinované zvieratá (po dobu max. 5 dní po vakcinácii) ktoré sú s nimi v kontakte. Z tohto dôvodu sa odporúča buď vakcinovať všetky zvieratá v stáde alebo izolovať hovädzí dobytok, ktorý má zostať absolútne bez protilátok proti BHV-1 od zvierat vakcinovaných intranazálne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Počas štúdií bezpečnosti neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Nie sú dostupné žiadne informácie o použití tejto vakcíny u plemenných býkov.

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

Vakcínu rozpustiť bezprostredne pred použitím aseptickým zmiešaním lyofilizátu s rozpúšťadlom v dvoch krokoch:

1. Vstreknúť vhodný objem rozpúšťadla do liekovky s lyofilizátom.
2. Dobre pretrepať a vytiahnuť resuspendovaný lyofilizát z liekovky s lyofilizátom a zmiešať so zvyškom rozpúšťadla v liekovke s rozpúšťadlom.

Pred použitím dôkladne pretrepať.

Po rozpustení vznikne mierne opalescentná tekutina ružovočervenej alebo žltkastej farby.

V prípade intranazálneho podania vytiahnuť požadovaný objem nariedenej vakcíny (1 ml nariedenej vakcíny do každej nosnej dierky) injekčnou striekačkou s ihlou z fľaštičky, potom namiesto ihly nasadiť aplikátor a aplikovať vakcínu. Aplikátor slúži na aplikáciu požadovaného objemu vakcíny vo forme aerosolu z injekčnej striekačky do nosných otvorov vakcinovaného teľaťa. Použitý aplikátor by mal vytvárať kvapôčky spreja o veľkosti 30 až 100 µm.

Dávkovanie:

2 ml rekonštituovanej vakcíny na zviera.

Spôsob podania:

- *intranazálne:* od 2 týždňov života až do dosiahnutia 3 mesiacov života
- *intramuskulárne:* od 3 mesiacov života

Podat' jednu dávku (2 ml) rekonštituovanej vakcíny intranazálne teľatám od 14 dní života s použitím intranazálneho aplikátora. Odporúča sa použiť nový aplikátor pre každé zviera, aby sa predišlo prenosu infekcie.

Vakcinačná schéma:

Základné vakcinácie:

Teľatá od 2 týždňov života bez materských protilátok až do dosiahnutia 3 mesiacov života

Prvá aplikácia (intranazálne) od 2 týždňov života (intranazálne), druhá aplikácia od 3 mesiacov života intramuskulárne.

Dobytok od 3 mesiacov veku

Jedna aplikácia jednej dávky na zviera vo veku od 3 mesiacov života intramuskulárne.

Revakcinácia:

Revakcinovať vždy intramuskulárne jednou dávkou každých 6 mesiacov od ukončenia základnej vakcinácie.

Pri vakcinácii používať sterilné vybavenie zbavené dezinfekčných prípravkov, pretože dezinfekčné prípravky môžu znížiť účinnosť vakcinácie.

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

Po podaní 10- násobnej odporúčanej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne nežiaduce reakcie.

4.11 Ochranná lehota

0 dní

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické lieky pre hovädzí dobytok, živé vírusové vakcíny
ATCvet kód: vet kód: Q102AD01 Bovinný herpesvírus typ 1 (BHV-1)

Na stimuláciu aktívnej imunity proti bovinému herpesvírusu typu 1 (BHV-1)/ infekčnej rinotracheitíde dobytka (IBR).

Vakcína nenavodzuje tvorbu protilátok proti glykoproteínu E vírusu BHV-1 (markerová vakcína). Toto umožňuje odlišenie medzi hovädzím dobytkom vakcinovaným touto vakcínou od hovädzieho dobytka infikovaného terénnym vírusom BHV-1 alebo vakcinovaného konvenčnými, nemarkerovými vakcínami proti vírusu IBR.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát

Trometamol (TRIS)

Kyselina edetová (Chelaton II)

Sacharóza

Dextran 70

Voda na injekciu

Rozpúšťadlo

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát

Dihydrogenfosforečnan draselný

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla dodanej na použitie s týmto veterinárnym liekom

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku (lyofilizátu) zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti rozpúšťadla v neporušenom obale: 4 roky

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 8 hodín

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C).

Chrániť pred svetlom.

Rekonštituovanú vakcínu uchovávať pri teplote do 25 °C (po dobu 8 hodín).

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bezfarebné sklené 3 ml liekovky hydrolytickej triedy I (PhEur) obsahujúce 5 dávok lyofilizovanej vakcíny. Liekovka je uzatvorená gumovou lyofilizačnou zátkou (bromobutyl) (PhEur) a hliníkovým uzáverom. Rozpúšťadlo je plnené do bezfarebných sklených liekoviek hydrolytickej triedy I (PhEur) s obsahom 10 ml sterilného pufrovaného fyziologického roztoku. Liekovka je uzatvorená gumovou injekčnou zátkou (chlorobutyl) (PhEur) a hliníkovým uzáverom.

Bezfarebné sklené 10 ml liekovky hydrolytickej triedy I (PhEur) obsahujúce 25 dávok lyofilizovanej vakcíny. Liekovka je uzatvorená gumovou lyofilizačnou zátkou (bromobutyl) (PhEur) a hliníkovým uzáverom.

Rozpúšťadlo je plnené do bezfarebných sklených liekovkách hydrolytickej triedy II (PhEur) s obsahom 50 ml sterilného pufrovaného fyziologického roztoku. Liekovka je uzatvorená gumovou injekčnou zátkou (chlorobutyl) (PhEur) a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balení:

a/ Plastová škatuľka s viečkom, s 10 jamkami:

5 x 5 dávok – (5 x 5 dávok lyofilizovanej vakcíny + 5 x 10 ml rozpúšťadla)

b/ Potlačená škatuľka:

1 x 25 dávok - (1 x 25 dávok lyofilizovanej vakcíny + 1 x 50 ml rozpúšťadla)

Aplikátory sú dodávané spolu s vakcínou a sú balené osobitne.

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
Ivanovice na Hané
683 23
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/024/MR/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIE REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOMM OBALE**a/ Plastová škatuľka s viečkom, s 10 jamkami:****5 x 5 dávok – (5 x 5 dávok lyofilizovanej vakcíny + 5 x 10 ml rozpúšťadla)****b/ Potlačená škatuľka:****1 x 25 dávok - (1 x 25 dávok lyofilizovanej vakcíny + 1 x 50 ml rozpúšťadla)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

BioBos IBR marker live lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Účinná látka:Živý atenuovaný boviný herpesvírus typ 1 (BHV-1), kmeň Bio-27: IBR gE - negatívny
 $10^{5.7} - 10^{7.5}$ TCID₅₀**3. LIEKOVÁ FORMA**

Lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 x 5 dávok – (5 x 5 dávok lyofilizovanej vakcíny + 5 x 10 ml rozpúšťadla)

1 x 25 dávok - (1 x 25 dávok lyofilizovanej vakcíny + 1 x 50 ml rozpúšťadla)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

**6. INDIKÁCIA****7. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Dávka 2 ml rekonštituovanej vakcíny na zviera.

Intranasálne alebo intramuskulárne podanie.

Pri intranasálnom podaní sa odporúča použiť intranasálny aplikátor.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Doba použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 8 hodín

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C).

Chrániť pred svetlom.

Rekonštituovanú vakcínu uchovávať pri teplote do 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU 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 DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a.s.,

Komenského 212/12, Ivanovice na Hané, 683 23 Česká republika

tel. 420 517 318 500

fax 420 517 318 653

e-mail obchod@bioveta.cz

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/024/MR/17-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Lyofilizát****5 dávok (3 ml sklená liekovka s 5 dávkami lyofilizovanej vakcíny)****25 dávok (10 ml sklená liekovka s 25 dávkami lyofilizovanej vakcíny)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

BioBos IBR marker live lyofilizát na suspenziu

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Živý atenuovaný boviný herpesvírus typ 1 (BHV-1), kmeň Bio-27: IBR gE - negatívny

 $10^{5.7} - 10^{7.5}$ TCID₅₀**3. OBSAH V HMOTNOSTÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

5 dávok

25 dávok**4. SPÔSOB PODANIA**

i.n./ i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Doba použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 8 hodín

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Rozpúšťadlo****5 dávok (10 ml sklená liekovka s 10 ml rozpúšťadla)****25 dávok (50 ml sklená liekovka s 50 ml rozpúšťadla)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rozpúšťadlo na lyofilizovanej vakcíny pre hovädzí dobytok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Fosfátom pufrovaný fyziologický roztok

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČTOM DÁVOK

10 ml

/50 ml

4. SPÔSOB PODANIA**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota: 0 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

BioBos IBR marker live lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu

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 212/12, Ivanovice na Hané, 683 23, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioBos IBR marker live lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY A INEJ LÁTKY

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Lyofilizát:

Živý atenuovaný boviný herpesvírus typ 1 (BHV-1), kmeň Bio-27: IBR gE - negatívny
 $10^{5.7} - 10^{7.5}$ TCID₅₀

TCID₅₀ - 50% infekčná dávka na tkanivové kultúry

Lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu.

Lyofilizát má poréznu štruktúru, je takmer bielej až žltkastej farby.

Rozpúšťadlo je číry, bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIE

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku na zníženie intenzity a dĺžky trvania klinických príznakov vírusovej infekcie spôsobenej BHV-1 (IBR – infekčná boviná rhinotracheitída) a na zníženie vylučovania terénneho vírusu.

Nástup imunity:

Nástup imunity bol preukázaný 7 dní po intranazálnej vakcinácii a za 14 dní po intramuskulárnej vakcinácii zvierat bez materských protilátok.

Trvanie imunity:

6 mesiacov po základnej vakcinácii.

Dĺžka imunity po intranazálnej aplikácii vo veku od 2 týždňov bola preukázaná infekčným pokusom len u zvierat bez materských protilátok a to v dĺžke 10 týždňov, t. j. do aplikácie druhej dávky intramuskulárne od 3 mesiacov života.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V priebehu štúdií bezpečnosti neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

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.

7. CIELOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTY A SPÔSOB PODANIA

Dávkovanie:

2 ml rekonštituovanej vakcíny na zviera.

Spôsob podania:

- *intranazálne:* od 2 týždňov života až do dosiahnutia 3 mesiacov života
- *intramuskulárne:* od 3 mesiacov života

Podat' jednu dávku (2 ml) rekonštituovanej vakcíny intranazálne teľatám od 14 dní života s použitím intranazálneho aplikátora. Odporúča sa použiť nový aplikátor pre každé zviera, aby sa predišlo prenosu infekcie.

Vakcinačná schéma:

Základné vakcinácie:

Teľatá od 2 týždňov života bez materských protilátok až do dosiahnutia 3 mesiacov života

Prvá aplikácia (intranazálne) od 2 týždňov života (intranazálne), druhá aplikácia od 3 mesiacov života intramuskulárne.

Dobytok od 3 mesiacov veku

Jedna aplikácia jednej dávky na zviera vo veku od 3 mesiacov života intramuskulárne.

Revakcinácia:

Revakcinovať vždy intramuskulárne jednou dávkou každých 6 mesiacov od ukončenia základnej vakcinácie.

Pri vakcinácii používať sterilné vybavenie zbavené dezinfekčných prípravkov, pretože dezinfekčné prípravky môžu znížiť účinnosť vakcinácie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vakcínu rozpustiť bezprostredne pred použitím aseptickým zmiešaním lyofilizátu s rozpúšťadlom v dvoch krokoch:

1. Vstreknúť vhodný objem rozpúšťadla do liekovky s lyofilizátom.
2. Dobre pretrepať a vytiahnuť resuspendovaný lyofilizát z liekovky s lyofilizátom a zmiešať so zvyškom rozpúšťadla v liekovke s rozpúšťadlom.

Pred použitím dôkladne pretrepať.

Po rozpustení vznikne mierne opalescentná tekutina ružovočervenej alebo žltkastej farby.

V prípade intranazálneho podania vytiahnuť požadovaný objem nariedenej vakcíny (1 ml nariedenej vakcíny do každej nosnej dierky) injekčnou striekačkou s ihlou z fľaštičky, potom namiesto ihly nasadiť aplikátor a aplikovať vakcínu. Aplikátor slúži na aplikáciu požadovaného objemu vakcíny vo forme aerosolu z injekčnej striekačky do nosných otvorov vakcinovaného teľaťa. Použitý aplikátor by mal vytvárať kvapôčky spreja o veľkosti 30 až 100 µm.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C).
Chrániť pred svetlom.
Rekonštituovanú vakcínu uchovávať pri teplote do 25 °C (po dobu 8 hodín).
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 8 hodín

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vzhľadom na charakter vakcíny (živá vakcína) sa nedá úplne vylúčiť možnosť prenosu vírusu zo zvierat vakcinovaných intranazálne na nevakinované zvieratá (po dobu max. 5 dní po vakcinácii) ktoré sú s nimi v kontakte. Z tohto dôvodu sa odporúča buď vakcinovať všetky zvieratá v stáde alebo izolovať hovädzí dobytok, ktorý má zostať absolútne bez protilátok proti BHV-1 od zvierat vakcinovaných intranazálne.

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

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

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.

Inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla dodanej na použitie s týmto veterinárnym liekom

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie. Nie sú dostupné žiadne informácie o použití tejto vakcíny u plemenných býkov.

Osobitné bezpečnostné upozornenia pre každý cieľový druh:

Materské protilátky môžu mať negatívny vplyv na účinnosť vakcinácie. Preto sa odporúča overiť imunitný stav teliat pred začiatkom vakcinácie.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Predávkovanie (symptómy, prvá pomoc, antidotá, ak sú nutné)

Po podaní 10- násobnej odporúčanej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne nežiaduce reakcie.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU 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 PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

5 x 5 dávok (5 x 5 dávok lyofilizovanej vakcíny + 5 x 10 ml rozpúšťadla)

1 x 25 dávok (1 x 25 dávok lyofilizovanej vakcíny + 1 x 50 rozpúšťadla)

Aplikátory sú dodávané spolu s vakcínou a sú balené samostatne.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Veterinárny liek sa vydáva len na predpis.

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