

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis IBR marker inac, suspensie injectabila pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doza de vaccin (2 ml) contine:

Substanță activă :

Herpesvirus bovin inactivat tip I (BHV-1) inactivat, tulpina tulpina GK/D (gE⁻): 60 unități Elisa**

* (gE⁻): glicoproteina E negative

**induce 6.1 - 11.1 log₂ unități virus neutralizante la testul de potență pe șoareci.

Adjuvant:

Aluminiu fosfat și hidroxid (Al³⁺) 6.0 - 8.8 mg

Excipient:

Formaldehidă 0.06 – 1.0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Suspensie apoasă de culoare roz tulbure.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a bovinelor pentru reducerea intensității și duratei semnelor clinice respiratorii cauzate de infecția cu herpesvirusul bovin (BHV-1) și reducerea excreției virusului sălbatic.

Instalarea imunității - 3 săptămâni

Durata imunității - 6 luni după vaccinarea de bază

Programul care utilizează vaccinul Bovilis IBR marker viu pentru vaccinarea primară și revaccinarea după 6 luni cu Bovilis IBR marker inac dezvoltă imunitate de protecție care durează cel puțin 12 luni.

4.3 Contraindicații

Nu sunt.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Eficacitatea nu a fost demonstrată în prezența anticorpilor maternali.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor vaccina numai animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Foarte rar la locul injectării poate să apară o reacție.

Frecvent poate să apară o ușoară creștere tranzitorie a temperaturii corporale (1°C) timp de până la 5 zile post vaccinare.

Foarte rar poate să apară reacții de hipersensibilitate. În aceste cazuri trebuie aplicată terapia simptomatică adecvată.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animalele care prezintă reacție(i) adversă(e))
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000 de animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 10,000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 din 10,000 animale, incluzând raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se va utiliza echipament steril pentru vaccinare.

Înainte de utilizare se va aduce vaccinul la temperatura camerei (15 - 25°C).

Se va agita energic înainte de utilizare.

Doza este de 2 ml pe animal, administrată prin injecții intramusculare.

Bovinele pot fi vaccinate începând cu vârsta de 3 luni.

Vaccinarea primară:

Două vaccinări la interval de 4 săptămâni.

Re-vaccinarea:

O administrare la fiecare 6 luni.

Bovilis IBR marker inac. se poate utiliza pentru revaccinare în schema de vaccinare unde Bovilis IBR marker viu a fost utilizat pentru vaccinarea primară.

Vaccinarea primară:

Consultați datele prospectului pentru vaccinul Bovilis IBR marker viu pentru recomandări.

Prima revaccinare:

O singură vaccinare trebuie administrată 6 luni după vaccinarea primară.

Revaccinările ulterioare:

O singură vaccinare trebuie administrată la interval nu mai mare de 12 luni.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Administrarea unei doze duble nu produce alte reacții adverse față de cele produse de administrarea unei singure doze.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri virale inactivate pentru bovine, vaccinare împotriva virusului rinotraheitei bovine (IBR)

Codul veterinar ATC: QI02AA03

Produsul este un vaccin inactivat cu adjuvant pentru imunizarea activă a bovinelor împotriva tipului 1 de herpesvirus bovin (BHV-1). Vaccinul nu induce anticorpi față de glicoproteina E a BHV-1 (vaccin marker). Acest fapt permite diferențierea animalelor vaccinate cu acest produs de cele infectate cu virusul BHV-1 sălbatic.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fosfat de aluminiu
Hidroxid de aluminiu
Formaldehida
Trometamol
Clorura de sodiu
Mediu veggie
Apa pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar imunologic nu trebuie amestecat cu niciun alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 - 10 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatura de 2°C - 8°C. A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticla hidrolitică de tip I sau din plastic (polietilena tereftalat) închise cu dop din cauciuc și sigilate cu capsă din aluminiu.

Marimea ambalajului:

Cutii de carton cu 1 flacon din sticla sau plastic (5 doze).
Cutii de carton cu 1 flacon din sticla sau plastic (10 doze).
Cutii de carton cu 1 flacon din sticla sau plastic (25 doze).
Cutii de carton cu 1 flacon din sticla sau plastic (50 doze).
Cutii de carton cu 1 flacon din sticla sau plastic (100 doze).
Cutii de carton cu 1 flacoane din sticla sau plastic (5 doze).
Cutii de carton cu 1 flacoane din sticla sau plastic (10 doze).
Cutii de carton cu 1 flacoane din sticla sau plastic (25 doze).
Cutii de carton cu 1 flacoane din sticla sau plastic (50 doze).
Cutii de carton cu 1 flacoane din sticla sau plastic (100 doze).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

30-08-2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera numai pe baza de prescripție veterinară.

Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea Bovilis IBR marker înac este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu politica națională referitoare la sănătatea animalelor. Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze Bovilis IBR marker înac trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de a efectua importul, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.

<http://www.icbm.ro/ro/nomenclator-produse?view=details&id=18028>