

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVILIS IBR marker viu, liofilizat si solvent pentru suspensie pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml vaccin reconstituit conține:

Substanță activă:

Herpes virus bovin viu tip 1 (BHV-1), tulpina GK/D (gE⁻) * $10^{5.7} - 10^{7.3}$ TCID₅₀

* gE⁻: glicoproteina E negative

** TCID₅₀: doze infecțioase pe culturi celulare 50%

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și diluant pentru suspensie.

Liofilizat: peleta colorata de la alb murdar la roz deschis.

Solvent: Solutie incolora.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a bovinelor pentru reducerea intensității și duratei semnelor clinice respiratorii induse de infecția cu BHV-1 și pentru reducerea excreției nazale de virus sălbatic.

Instalarea imunității:

S-a demonstrat o creșterea a imunității la 4 zile după administrarea intranazală și la 14 zile după vaccinarea intramusculară a animalelor seronegative în vârstă de 3 luni.

Durata imunității:

În urma administrării intranazale la viței în vârstă de 2 săptămâni, imunitatea durează cel puțin până la vârsta de 3-4 luni. În prezența anticorpilor maternali, însă, protecția asigurată de vaccin ar putea să nu fie completă înainte de revaccinarea secundară.

Vaccinarea secundară trebuie administrată la 3-4 luni de viață și determină imunitate care durează cel puțin 6 luni.

O singură administrare intranazală sau intramusculară la viței în vârstă de 3 luni asigură imunitate (reducerea semnelor clinice și reducerea excreției de virus), care a fost demonstrată prin infecție de control la 3 săptămâni de la vaccinare. Reducerea excreției de virus se menține timp de cel puțin 6 luni, în urma unei singure administrări.

Revaccinarea de protecție la sfârșitul perioadei de 6 luni după vaccinarea secundară va avea ca rezultat o imunitate de cel puțin 12 luni.

Informații specifice:

Nu sunt informații cu privire la eficiența vaccinului în prevenția infecțiilor latente cu virus sălbatic sau pentru prevenirea re-excreției de virus sălbatic de către purtătorii latenți.

4.3 Contraindicații

Nu se vaccinează animale bolnave.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Prezența anticorpilor maternali poate influența eficiența vaccinării. De aceea se recomandă determinarea statusului imun al vițelilor înainte de începerea vaccinării.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vaccinează doar animalele sanatoase.

În urma administrării intranazale virusul vaccinal se poate răspândi la animalele de contact. Bovinele care trebuie să rămână libere total de anticorpi anti BHV-1 trebuie separate de animalele vaccinate pe cale intranazală.

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)

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

În urma vaccinării intranazale se poate frecvent observa o creștere a scurgerilor nazale.

Foarte rar pot să apară reacții de hipersensibilitate.

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 rapoartele izolate)

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

Vaccinul poate fi administrat în timpul gestației sau lactației.

Nu sunt disponibile informații cu privire la utilizarea vaccinului la taurii de reproducție.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile datele de siguranță și eficacitate pentru bovinele cu vârsta de peste 3 săptămâni, care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi dar nu amestecat cu Bovilis RSP.

Sunt disponibile datele de siguranță și eficacitate care demonstrează că pentru revaccinarea pe cale intramusculară la bovinele cu vârsta de peste 15 luni, vaccinul poate fi administrat amestecat cu Bovilis BVD. Prospectul trebuie consultat înaintea administrării produselor amestecate. După administrarea unei doze sau a supradozei vaccinurilor amestecate nu au fost observate efecte adverse diferite față de cele descrise la vaccinurile administrate separat.

Când este amestecat cu Bovilis BVD la revaccinare, indicațiile care demonstrează eficacitatea sunt următoarele pentru Bovilis IBR Marker viu:

- Imunizarea activă a bovinelor pentru a reduce febra provocată de infecția cu BHV-1 și pentru a reduce excreția nazală a virusului salvatic.
- Durata imunității: 12 luni, demonstrată prin teste serologice.

Nu sunt informații privind siguranța și eficacitatea utilizării acestui vaccin concomitent cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția celor menționate mai sus. Se va lua decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar de la caz la caz.
A nu se administra împreună cu agenți supresivi.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se reconstituie liofilizatul cu solventul.

Număr de doze per flacon	Volum (ml) de diluant necesar
1	2
2	4
5	10
10	20
25	50
50	100
100	200

Doza: o singură doză de 2 ml vaccin reconstituit per animal.

Metoda de administrare:

- începând cu vârsta de 3 luni: utilizare intranazală sau utilizare intramusculară.

- la o vârstă cuprinsă între 2 săptămâni și 3 luni: utilizare intranazală

Pentru utilizare intranazală (1 ml în fiecare nară) se recomandă utilizarea unei pipete.

Vaccinarea primară:

- *Vaccinarea de bază:*

Se vaccinează fiecare animal începând cu vârsta de 3 luni cu câte o doză vaccin.

- *Programul pentru protecția timpurie:*

Când prima vaccinare este administrată între 2 săptămâni și 3 luni, o vaccinare secundară trebuie efectuată la vârsta de 3 - 4 luni.

- Prima revaccinare:

Prima revaccinare trebuie administrată la 6 luni după vaccinarea primară. Pentru această revaccinare se poate utiliza alternativ Bovilis IBR Marker inac.

Revaccinarile ulterioare:

Toate următoarele revaccinări trebuie administrate la interval nu mai mare de 12 luni. Bovilis IBR Marker inac se poate utiliza alternativ pentru aceste revaccinări.

Prospectul produsului Bovilis IBR Marker inac trebuie consultat înainte de utilizarea pentru revaccinare.

Pentru revaccinare, liofilizatul poate fi reconstituit cu puțin timp înainte de utilizare cu Bovilis BVD la bovinele cu vârsta de peste 15 luni (ex: acelea care au fost vaccinate anterior separat cu Bovilis IBR Marker viu și Bovilis BVD) și vor fi urmate următoarele instrucțiuni:

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

Se administrează intramuscular, o singură doză (2 ml) de Bovilis BVD amestecat cu Bovilis IBR marker live.

Valabilitatea după amestecul cu Bovilis BVD: 3 ore.

Utilizați instrumentar de vaccinare steril fără urme de dezinfectanți. Pentru a preveni transmiterea agenților infecțioși, instrumentarul intranazal va fi schimbat după fiecare animal.

Aspectul vizual după reconstituire

- Cu solvent: soluție de la incolor până la ușor opacă
- Cu Bovilis BVD: la fel cum este specificat în prospectul produsului Bovilis BVD.

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

După administrarea unei doze de 10 ori mai mare, nu s-au observat alte efecte decât cele menționate în secțiunea 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viu cu herpes virus.

Cod veterinar ATC: QI02AD01.

Pentru stimularea imunității active împotriva BHV-1. Vaccinul nu determină apariția anticorpilor anti-glicoproteina E a BHV-1 (vaccin marker). Aceasta face posibilă diferențierea între bovinele vaccinate cu acest produs și bovinele infectate cu virus sălbatic BHV-1, sau vaccinate cu vaccinuri convenționale non-marker contra BHV-1.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Liofilizat:

Mediu Veggie

Sorbitol

Glutamat monosodic

Glicina

Amină#1

Fosfat disodic dihidrat

Solvent:

Sucroză

Potasiu dihidrogen fosfat

Disodiu fosfat dihidrat

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu niciun alt vaccin sau medicament de uz veterinar, cu excepția solventului destinat utilizării cu acest produs sau cu vaccinul Bovilis BVD (doar pentru revaccinare).

6.3 Perioadă de valabilitate

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

Liofilizat: 36 luni.

Solvent: în flacon de sticlă: 60 luni, în flacon PET: 18 luni.

Valabilitatea după reconstituire conform indicațiilor: de 3 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizatul:

Se va păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumina.

Solventul:

Se va păstra la temperaturi mai mici de 25°C dacă este depozitat separat de liofilizat.

A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizatul:

Flacoane din sticlă (hidrolitică Tip I) închise cu dop din cauciuc și capsulă de metal.

Solventul:

Flacoane din sticlă (hidrolitică Tip II) sau plastic (polietilenă tereftalat) închise cu dop din cauciuc și capsulă de metal. Solventul poate fi ambalat împreună cu liofilizatul sau separat.

Ambalaj:

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de sticlă de liofilizat de 1 doză.

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de sticlă de liofilizat de 2 doze.

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă de liofilizat (5 doze) și 1 flacon de sticlă de solvent (10 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă de liofilizat (10 doze) și 1 flacon de sticlă de solvent (20 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă de liofilizat (25 doze) și 1 flacon de sticlă de solvent (50 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă de liofilizat (50 doze) și 1 flacon de sticlă de solvent (100 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă de liofilizat (50 doze) și 1 flacon PET de solvent (100 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă de liofilizat (100 doze) și 1 flacon de sticlă de solvent (200 ml).

Cutie de carton cu 10 flacoane de sticlă de liofilizat (5 doze) și 1 cutie de carton cu 10 flacoane de sticlă de solvent (10 ml).

Cutie de carton cu 10 flacoane de sticlă de liofilizat (10 doze) și 1 cutie de carton cu 10 flacoane de sticlă de solvent (20 ml).

Cutie de carton cu 10 flacoane de sticlă de liofilizat (25 doze) și 1 cutie de carton cu 10 flacoane de sticlă de solvent (50 ml).

Cutie de carton cu 10 flacoane de sticlă de liofilizat (50 doze) și 1 cutie de carton cu 10 flacoane de sticlă de solvent (100 ml).

Cutie de carton cu 10 flacoane de sticlă de liofilizat (50 doze) și 1 cutie de carton cu 10 flacoane PET de solvent (100 ml).

Cutie de carton cu 10 flacoane de sticlă de liofilizat (100 doze) și 1 cutie de carton cu 10 flacoane de sticlă de solvent (200 ml).

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
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150003

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 14/12/2009

Data reinnorrii autorizatiei: 08.01.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2017

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Produs medicinal veterinar supus prescripției.

În conformitate cu articolul 71 din Directiva Consiliului 2001/82/EC Statele Membre pot să interzică importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea Bovilis IBR marker viu pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu politica națională referitoare la sănătatea animalelor.

<http://www.icbmv.ro/ro/nomenclator-produse?view=details&id=17841>