

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bovilis IBR marker in a c vakcina A.U.V.

Szuszpenziós injekció szarvasmarhák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 adag (2 ml) tartalmaz:

Hatóanyag:

Inaktivált 1-es típusú szarvasmarha herpeszvírus (BHV-1), GK/D törzs (gE⁻): 60 ELISA egység**.

*gE⁻: glikoprotein E negatív

** egéren végzett hatékonysági vizsgálatban 6,1 – 11,1 log₂ vírusneutralizáló egységet indukál.

Adjuváns:

Alumínium-foszfát és-hidroxid (Al³⁺) 6,0 - 8,8 mg

Segédanyag(ok):

Formaldehid 0,6-1,0 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Rózsaszínű, zavaros szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarhák aktív immunizálására az 1-es típusú szarvasmarha herpeszvírus (BHV-1) okozta fertőzés klinikai tüneteinek (pl. láz) súlyosságának és időtartamának csökkentésére, egyidejűleg a virulens vírus szaporodásának és az orrváladékkal történő ürítésének csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 3 hét.

Immunitástartósság: 6 hónap.

Ha az alapimmunizálás a Bovilis IBR marker live vakcinával történt, és az emlékeztető oltást 6 hónap múlva a Bovilis IBR marker in a c vakcinával végezték, akkor az 12 hónapig tartó védő immunitást eredményez.

4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A vakcina hatékonyságát nem vizsgálták maternális ellenanyagok jelenlétében.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A beadás helyén nagyon ritkán helyi reakció alakulhat ki. Nagyon ritkán hiperszenzitivitási reakciók előfordulhatnak. Ilyen esetekben megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsőhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Csak steril oltóeszköz használható.

Használat előtt hagyjuk a vakcinát szobahőmérsékletre (15-25°C) melegedni.

Használat előtt jól fel kell rázni.

Intramuszkuláris alkalmazásra: 2 ml állatonként.

Minden szarvasmarha oltható 3 hónapos korától.

Alapimmunizálás

Két vakcinázás 4 hetes időközlel.

Emlékeztető oltás:

6 havonként egy ismétlő oltás.

Abban az esetben, ha a Bovilis IBR marker live vakcinával végezték az alapimmunizálást, akkor a Bovilis IBR marker inac vakcinával elvégezhető az emlékeztető oltás:

Alapimmunizálás:

El kell olvasni a Bovilis IBR marker live vakcina termékirodalmát.

Első emlékeztető oltás:

Egyszeri vakcinázás az alapimmunizálást követő 6 hónap múlva.

További emlékeztető oltások:

Egyszeri vakcinázás nem hosszabb időközönként mint 12 hónap.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Kétszeres adag alkalmazásakor sincs egyéb tünet, mint az egy adag beadása után.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várokozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: inaktivált vírus vakcina, vakcina a szarvasmarha fertőző rhinotracheitis (IBR) vírusa ellen. ATCvet kód: QI02AA03

Ez a készítmény inaktivált és adjuvált vakcina a szarvasmarhák aktív immunizálására az I-es típusú szarvasmarha herpeszvírussal (BHV-1) szemben. A vakcina nem indukál ellenanyagokat a BHV-1 E glikoproteinjével szemben (marker vakcina). Ez lehetővé teszi a megkülönböztetést az e termékkel történt vakcinázás és a virulens vírus okozta fertőzés között.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Alumínium-foszfát,

Alumínium-hidroxid,

Formaldehid,

Trometamol,

Nátrium-klorid

Veggie medium

Víz injekciós célra.

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása utáni felhasználható: 8-10 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).
Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

I-es hidrolitikai osztályba sorolt (Ph. Eur.) üvegben vagy műanyag (polietilén tereftalát) flakonban, amely gumidugóval és alumínium sapkával zárta.

Kiszerezések:

- 1 db üveg vagy műanyag flakon (5 adag), kartondobozban.
- 1 db üveg vagy műanyag flakon (10 adag), kartondobozban.
- 1 db üveg vagy műanyag flakon (25 adag), kartondobozban.
- 1 db üveg vagy műanyag flakon (50 adag), kartondobozban.
- 1 db üveg vagy műanyag flakon (100 adag), kartondobozban.
- 10 db üveg vagy műanyag flakon (5 adag), kartondobozban.
- 10 db üveg vagy műanyag flakon (10 adag), kartondobozban.
- 10 db üveg vagy műanyag flakon (25 adag), kartondobozban.
- 10 db üveg vagy műanyag flakon (50 adag), kartondobozban.
- 10 db üveg vagy műanyag flakon (100 adag), kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Hollandia

A tagországokban nemzeti vállalatokkal képviselve.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2067/1/06 ÁOGYTI (5 adag)

2067/2/06 ÁOGYTI (10 adag)

2067/3/06 ÁOGYTI (25 adag)

2067/4/06 ÁOGYTI (50 adag)

2067/5/06 ÁOGYTI (100 adag)

9. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2006. augusztus 7.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2011. január 24.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2017. május 8.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

A Bovilis IBR marker inac vakcina A.U.V. importja, kis- és nagykereskedelmi forgalmazása és/vagy alkalmazása egyes tagországok teljes területén vagy annak egy részén tiltott vagy tiltva lehet a nemzeti állategészségügyi politika révén. Minden személynek, aki a Bovilis IBR marker inac vakcina A.U.V. importjával, kis- és nagykereskedelmi forgalmazásával és/vagy alkalmazásával szándékozik foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagország illetékes hatóságával az aktuális oltási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdene.