

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BioBos IBR marker inact., zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Herpeswirus bydlęcy typ 1 (BHV-1) inaktywowany, szczep Bio-27: IBR gE - RP ≥ 1 *

*RP = moc względna (ELISA) w porównaniu z surowicą referencyjną otrzymaną po szczepieniu świnek morskich serią szczepionki, która z powodzeniem przeszła test zakażenia na gatunku docelowym.

Adiuwanty:

Glinu wodorotlenek uwodniony, do adsorpcji	6 mg
Ekstrakt Quillaia (Quil A)	0,4 mg

Substancja pomocnicza:

Tiomersal	0,17- 0,23 mg
-----------	---------------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Różowawa ciecz z osadem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnej immunizacji bydła w celu zmniejszenia intensywności oraz okresu utrzymywania się objawów klinicznych spowodowanych przez infekcję wirusem BHV-1 (IBR) oraz w celu zmniejszenia wydalania terenowego wirusa.

Początek odporności: 3 tygodnie po szczepieniu podstawowym

Czas trwania odporności: 6 miesięcy po szczepieniu podstawowym

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Nie wykazano skuteczności w obecności przeciwciał pochodzących od matki.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo rzadko mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości w związku z przeprowadzonym szczepieniem. W takich przypadkach należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe. Szczepionka zawiera adiuwant który może bardzo rzadko spowodować miejscowy obrzęk o szerokości do 2 cm. Obrzęk zanika w ciągu 4 dni po szczepieniu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Przed użyciem należy odczekać aż szczepionka osiągnie temperaturę 15-25°C. Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

Wstrzyknięcie domięśniowe, 2 ml na zwierzę.
Można szczepić bydło w wieku od 3 miesięcy wzwyż.

Szczepienie podstawowe:

Dwa podania w odstępie 3-tygodni.

Szczepienie przypominające:

Pojedyncze podanie co 6 miesięcy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Zgodnie z aktualnym prawodawstwem, badania nie zostały przeprowadzone.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inaktywowane szczepionki wirusowe
Kod ATC vet: QI02AA03

Produkt jest inaktywowaną szczepionką adiuwantową do czynnego uodporniania bydła na bydlęcy herpeswirus typu 1 (BHV-1) - zakaźne zapalenie nosa i tchawicy bydła (IBR). BHV-1 szczep Bio-27 nie zawiera glikoproteiny E (gE), więc szczepionka nie indukuje produkcji przeciwciał anty-gE u szczepionych zwierząt. Ta właściwość wirusa szczepionkowego pozwala na różnicowanie zwierząt naturalnie zakażonych od bydła zaszczepionego produktem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu wodorotlenek uwodniony, do adsorpcji
Ekstrakt Quillaia (Quil A)
Tiomersal

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).
Chronić przed mrozem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki szklane (klasa hydrolityczna I) (Ph.Eur): fiolka o pojemności 10 ml zawierająca 10 ml.
Fiolki szklane (klasa hydrolityczna II) (Ph.Eur): fiolka o pojemności 50 ml zawierająca 50 ml lub fiolka o pojemności 100 ml zawierająca 100 ml.
Fiolki plastikowe (HDPE): fiolka o pojemności 60 ml zawierająca 50 ml lub fiolka o pojemności 120 ml zawierająca 100 ml.
Fiolki są zamknięte hermetycznie gumowymi korkami oraz aluminiowymi kapslami i umieszczone w pudełku tekturowym lub plastikowym.

Wielkość opakowania:

Pudełka plastikowe: 10 x 5 dawek (10 x 10 ml)

Pudełka tekturowe: 1 x 5 dawek (1 x 10 ml), 1 x 25 dawek (1 x 50 ml), 1 x 50 dawek (1 x 100 ml)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2364/14

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

04.06.2014/

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**