

PROSPECT

Bovilis IBR marker inac, vaccin inactivat impotriva infectiei cu BHV-1 la bovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis IBR marker inac, vaccin inactivat impotriva infectiei cu BHV-1 la bovine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Virusul BHV-1(gE⁻) inactivat, tulpina GK/D, 60 unități Elisa pe doză de 2 ml, care induc 6.1 - 11.1 log₂ unități virus neutralizante (VN) la testul de potență pe șoareci.
Adjuvant: Al³⁺ (ca Aluminiu fosfat și hidroxid): 6.0-8.8 mg
Conservant: Formaldehidă: 0.03 - 0.05%

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a bovinelor pentru reducerea intensității și duratei semnelor clinice respiratorii produse de infecția cu BHV-1 cât și reducerea multiplicării și excreției pe cale nazală a virusului sălbatic.

Debutul imunității: 3 săptămâni după vaccinarea de bază
Durata imunității: 6 luni după vaccinarea de bază

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Nu există reacții clinice. Ocazional pot apare reacții de hipersensibilitate. În aceste cazuri se intervine cu tratament simptomatic adecvat. La locul injectării poate apare o reacție locală. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

2 ml pe animal, injecții intramusculare.

Toate bovinele pot fi vaccinate începând cu vârsta de 3 luni.

Vaccinarea de bază:

Două inoculări la interval de 4 săptămâni.



Re-vaccinare (după vaccinarea de bază cu Bovilis IBR marker inac sau cu vaccinul Intervet sau Bovilis IBR marker):

O inoculare la 6 luni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la +2°C l- +8°C (în condiții de refrigerare). A se feri de îngheț.

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

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe eticheta.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Se vor vaccina numai animalele sănătoase.

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

Nu a fost demonstrată eficacitatea în prezența anticorpilor maternali.

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.

A nu se amesteca cu nici un alt produs imunobiologic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

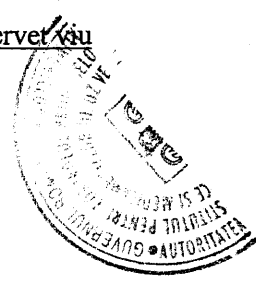
Numai pentru uz veterinar.

Bovilis IBR marker inac este un vaccin inactivat cu adjuvant pentru imunizarea activă a bovinelor împotriva tipului I 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.

Grupa farmacoterapeutică : vaccin viral inactivat, codul veterinar ATC: QI02AA03

Prezentări: cutii de carton cu 1 sau 10 (sticlă sau PET) flacoane ce conțin 5 doze (10 ml) , 10 doze (20 ml), 25 doze (50 ml), 50 doze (100 ml) sau 100 doze (200 ml). Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis IBR marker inac, vaccin inactivat impotriva infectiei cu BHV-1 la bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pe doza de 2 ml:

Substanță activă :

Virusul BHV-1(gE^-) inactivat, tulpina GK/D, 60 unități Elisa, care induc $6.1 - 11.1 \log_2$ unități virus neutralizante (VN) * la testul de potență pe șoareci.**Adjuvant:**Al³⁺ (ca Aluminiu fosfat și hidroxid) 6.0-8.8 mg**Excipient:**

Formaldehidă 0.03 - 0.05%

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

* unitati de virus neutralizant

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Aspect: suspensie apoasă de culoare roz turbure.

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 produse de infecția cu BHV-1 cât și reducerea multiplicării și excreției pe cale nazală a virusului sălbatic.

Debutul imunității: 3 săptămâni după vaccinarea de bază

Durata imunității: 6 luni după vaccinarea de bază

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu a fost demonstrată eficacitatea 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)

Nu există reacții clinice. Ocazional pot apărea reacții de hipersensibilitate. În aceste cazuri se intervine cu tratament simptomatic adecvat. La locul injectării poate apărea o reacție locală.

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.

2 ml pe animal, injecții intramusculare.

Toate bovinele pot fi vaccinate începând cu vârsta de 3 luni.

Vaccinarea de bază:

Două inoculări la interval de 4 săptămâni.

Re-vaccinare (după vaccinarea de bază cu Bovilis IBR marker inac. sau cu vaccinul Intervet viu

Bovilis IBR marker):

O inoculare la 6 luni.

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

Administrarea unei doze duble nu produce alte efecte decât cele produse de o singură doză.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Bovilis IBR marker inac 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.

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viral inactivat, codul veterinar ATC: QI02AA03

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților



Fosfat de aluminiu, hidroxid de aluminiu, formaldehida, mediu de cultura, trometamol, clorura de sodium, apa pentru injectii

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs imunobiologic.

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 frigider (2°C la 8°C). A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticla hidrolitică de tip I (PhEur) sau din polietilena tereftalat (PET) cu 5 doze(10 ml), 10 doze(20 ml), 25 doze(50 ml), 50 doze(100 ml), sau 100 doze (200 ml), închise cu dop din cauciuc halogenobutolic și sigilate cu capsula din aluminiu codificată.

Prezentări: cutii de carton cu 1 sau 10 flacoane.

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

Producător: Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

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.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis IBR marker inac, vaccin inactivat impotriva infectiei cu BHV-1 la bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pe doză de 2 ml: 60 unități ELISA de antigen BHV-1 (GK/D).

Săruri de aluminiu, formaldehide

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii de carton cu 1 sau 10 flacoane cu 5 doze (10 ml), 10 doze (20 ml), 25 doze (50 ml), 50 doze (100 ml) sau 100 doze (200 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccin împotriva infectiei cu BHV-1.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injectabil I.M.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Flacoanele încpute se vor utiliza în decurs de 8-10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la +2°C – + 8°C. A se feri de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.



**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SĂU
RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar
A se elibera numai pe baza de prescripție veterinară.



14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

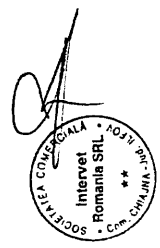
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

Intervet International BV,
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL LOTULUI DE FABRICATIE

Lot: {număr lot}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane din sticla hidrolitică de tip I sau din polietilena tereftalat (PET) cu 5, 10, 25, 50 sau
100 doze

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis IBR marker inac

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

60 unități ELISA de antigen BHV-1 / 2 ml.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

5 doze (10 ml), 10 doze (20 ml), 25 doze (50 ml), 50 doze (100 ml), 100 doze (200 ml)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Suspensie injectabilă IM

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza în termen de 8-10 ore

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

