

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis IBR marker inac, suspensie injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin (2 ml) conține:

Substanța activă :

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

*(gE⁻): glicoproteina E negativ

**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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Formaldehidă	0,06 – 1,0 mg
Trometamol	
Clorura de sodiu	
Mediu veggie	
Apă pentru preparate injectabile.	

Suspensie injectabilă de culoare roz tulbure.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Se vor vaccina doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Vaci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție la locul injectării Reacții de hipersensibilitate ¹ .
--	---

¹ În astfel de cazuri, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Se va utiliza echipament steril pentru vaccinare.

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

Se va agita energic înainte de utilizare.

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

Toate 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI02AA03.

Acest produs este un vaccin inactivat cu adjuvant pentru imunizarea activă a bovinelor împotriva tipului 1 al herpesvirusului 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 -10 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Dimensiunile ambalajelor:

Cutii din carton cu 1 flacon din sticlă sau plastic cu 10 ml (5 doze).
Cutii din carton cu 1 flacon din sticlă sau plastic cu 20 ml (10 doze).
Cutii din carton cu 1 flacon din sticlă sau plastic cu 50 ml (25 doze).
Cutii din carton cu 1 flacon din sticlă sau plastic cu 100 ml (50 doze).
Cutii din carton cu 1 flacon din sticlă sau plastic cu 200 ml (100 doze).
Cutii din carton cu 10 flacoane din sticlă sau plastic cu 10 ml (5 doze).
Cutii din carton cu 10 flacoane din sticlă sau plastic cu 10 ml (10 doze).
Cutii din carton cu 10 flacoane din sticlă sau plastic cu 50 ml (25 doze).
Cutii din carton cu 10 flacoane din sticlă sau plastic cu 100 ml (50 doze).
Cutii din carton cu 10 flacoane din sticlă sau plastic cu 200 ml (100 doze).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150243

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 30.08.2010

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea Bovilis IBR marker inac 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 inac 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 detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis IBR marker inac
Suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de vaccin (2 ml) conține:

Substanța activă:

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

*(gE⁻): glicoproteina E negativ

**induce 6,1 – 11,1 log₂ unități virus neutralizante la testul de potență pe șoareci.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 8 - 10 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatura de 2°C - 8°C

A se feri de îngheț.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150243

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoanele din sticla sau plastic cu 100 ml si 200 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis IBR marker inac
Suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de vaccin (2 ml) conține:

Substanța activă:

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

*(gE⁻): glicoproteina E negativ

**induce 6,1 – 11,1 log₂ unități virus neutralizante la testul de potență pe șoareci.

100 ml (50 doze)

200 ml (100 doze)

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Utilizare intramusculară.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 8 - 10 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Flacoane din sticla sau plastic x 10 ml, 20 ml si 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis IBR marker inac



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

BHV-1(gE) inac: 60 unități Elisa per doza (2ml)

10 ml (5 doze)

20 ml (10 doze)

50 ml (25 doze)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, se va utiliza în interval de 8 - 10 ore.

Next

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Bovilis IBR marker inac
Suspensie injectabilă pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare doză de vaccin (2 ml) conține:

Substanța activă :

Herpesvirus bovin inactivat tip I (BHV-1) inactivat, 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

Suspensie injectabilă de culoare roz tulbure.

3. Specii țintă

Bovine.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a bovinelor pentru reducerea intensității și duratei semnelor clinice (pirexia) produse de infecția cu herpesvirus bovin tip I (BHV-1) cât și reducerea multiplicării și excreției pe cale nazală a virusului sălbatic.

Instalarea imunității: 3 săptămâni

Durata imunității: 6 luni

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.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Se vor vaccina doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Eficacitatea nu a fost demonstrată în prezența anticorpilor maternali.

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.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța 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.

Supradozaj:

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție la locul injectării, Reacții de hipersensibilitate ¹ .
--	--

¹ În astfel de cazuri, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

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

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

Prima revaccinare:

O singură vaccinare trebuie administrată 6 luni după vaccinarea primară.

Revaccinarile ulterioare:

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se va utiliza echipament steril pentru vaccinare.

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

Se va agita energic înainte de utilizare.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se feri de îngheț.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Dimensiunile ambalajelor:

Cutii din carton cu 1 flacon din sticlă sau plastic cu 10 ml (5 doze).
Cutii din carton cu 1 flacon din sticlă sau plastic cu 20 ml (10 doze).
Cutii din carton cu 1 flacon din sticlă sau plastic cu 50 ml (25 doze).
Cutii din carton cu 1 flacon din sticlă sau plastic cu 100 ml (50 doze).
Cutii din carton cu 1 flacon din sticlă sau plastic cu 200 ml (100 doze).
Cutii din carton cu 10 flacoane din sticlă sau plastic cu 10 ml (5 doze).
Cutii din carton cu 10 flacoane din sticlă sau plastic cu 10 ml (10 doze).
Cutii din carton cu 10 flacoane din sticlă sau plastic cu 50 ml (25 doze).
Cutii din carton cu 10 flacoane din sticlă sau plastic cu 100 ml (50 doze).
Cutii din carton cu 10 flacoane din sticlă sau plastic cu 200 ml (100 doze).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL,
Loc. Rudeni, Oraș Chitila
Str. Traian, Nr. 66A,
cod 077046, Județ Ilfov
Tel. 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

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

17. Alte informații

Acest produs este un vaccin cu adjuvant inactivat pentru imunizarea activă a bovinelor împotriva herpesvirusului bovin de tip 1 (BHV-1). Vaccinul nu provoacă anticorpi împotriva glicoproteinei E a BHV-1 (vaccin marker). Acest lucru permite diferențierea între bovinele vaccinate cu produsul și bovinele infectate cu virusul de câmp BHV-1.

