

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis IBR Marker Live liofilizat și solvent pentru suspensie pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) de vaccin reconstituit conține:

Substanța activă:

Herpesvirus bovin viu tip 1 (BHV-1), tulpină GK/D (gE⁻): $10^{5.7} - 10^{7.3}$ TCID₅₀**.

* gE⁻: glicoproteina E negativă

** TCID₅₀: doze infecțioase de cultură de țesut 50%

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

Excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Liofilizat:
Mediu pentru legume
Sorbitol
Glutamat monosodic
Glicină
Amina#1
Fosfat disodic dihidrat
Apă pentru preparate injectabile
Solvent:
Zaharoză
Fosfat dihidrogen de potasiu
Fosfat disodic dihidrat
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat: pelete de culoare alb murdar până la roz deschis.

Solvent: soluție incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a bovinelor pentru a reduce intensitatea și durata semnelor respiratorii clinice induse de o infecție cu BHV-1 și pentru a reduce excreția nazală a virusului de teren.

Instalarea imunității:

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

Durata imunității:

În urma administrării intranasale 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 intranasală 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.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Prezența anticorpilor materni poate influența eficacitatea vaccinării. Prin urmare, se recomandă verificarea stării imunitare a vițelilor înainte de începerea vaccinării.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

După administrarea intranasală, virusul vaccinului se poate răspândi la bovinele care intră în contact unele cu altele. Bovinele care trebuie să rămână complet libere de anticorpi BHV 1 trebuie separate de animalele vaccinate intranasal.

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

Bovine:

Frecvente	Temperatură ridicată ¹ , scurgeri nazale ² .
-----------	--

(1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate.

¹ O ușoară creștere tranzitorie de 1 °C poate apărea până la 5 zile după vaccinare.

² După vaccinarea intranasală.

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, 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.

Fertilitate:

Nu sunt disponibile informații privind utilizarea acestui vaccin la taurii de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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 utiliza împreună cu agenți imunosupresori.

3.9 Căi de administrare și doze

Se reconstituie liofilizatului 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.

Mod de administrare:

- începând cu vârsta de 3 luni: utilizare intranazala sau utilizare intramusculara.

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

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

Vaccinarea primara:

- *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 revaccinarile ulterioare trebuie efectuate 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.

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

La o supradoză de 10 ori mai mare, nu au fost observate alte efecte decât cele descrise la pct. 3.6.

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: 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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar sau cu Bovilis BVD (doar pentru revaccinare).

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

Liofilizat: 36 luni.

Solvent: în flacoane de sticlă: 60 luni; în flacoane PET: 18 luni.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: 3 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizat:

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Solvent:

A se păstra sub 25 °C dacă este depozitat independent de liofilizat.

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:

Flacoane din sticlă (tip I) închise cu dop de cauciuc și capac metalic.

Solvent:

Flacoane din sticlă (tip II) sau plastic (polietilen tereftalat) închise cu dop de cauciuc și capac metalic.

Solventul poate fi ambalat împreună cu liofilizatului sau separat.

Dimensiuni 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 sticla de liofilizat (50 doze) si 1 flacon de sticla de solvent (100 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de sticla de liofilizat (50 doze) si 1 flacon PET de solvent (100 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de sticla de liofilizat (100 doze) si 1 flacon de sticla de solvent (200 ml).
Cutie de carton cu 10 flacoane de sticla de liofilizat (5 doze) si 1 cutie de carton cu 10 flacoane de sticla de solvent (10 ml).
Cutie de carton cu 10 flacoane de sticla de liofilizat (10 doze) si 1 cutie de carton cu 10 flacoane de sticla de solvent (20 ml).
Cutie de carton cu 10 flacoane de sticla de liofilizat (25 doze) si 1 cutie de carton cu 10 flacoane de sticla de solvent (50 ml).
Cutie de carton cu 10 flacoane de sticla de liofilizat (50 doze) si 1 cutie de carton cu 10 flacoane de sticla de solvent (100 ml).
Cutie de carton cu 10 flacoane de sticla de liofilizat (50 doze) si 1 cutie de carton cu 10 flacoane PET de solvent (100 ml).
Cutie de carton cu 10 flacoane de sticla de liofilizat (100 doze) si 1 cutie de carton cu 10 flacoane de sticla de solvent (200 ml).

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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150003

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 30/09/2004

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

11/2023

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis IBR Marker Live liofilizat și solvent pentru suspensie

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per doză de 2 ml de vaccin reconstituit:

Herpesvirus bovin viu tip 1 (BHV-1), tulpină GK/D (gE⁻): $10^{5.7} - 10^{7.3}$ TCID₅₀

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 doza
2 doze
5 doze
10 doze
25 doze
50 doze
100 doze
10 x 5 doze
10 x 10 doze
10 x 25 doze
10 x 50 doze
10 x 100 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară sau administrare intranasală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în 3 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.
A se feri de lumină.

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

150003

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă flacon din sticlă - Liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis IBR Marker Live



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

BHV-1, tulpină GK/D (gE^-): $10^{5,7}$ - $10^{7,3}$ TCID₅₀ per doză (2 ml)

5 doze
10 doze
25 doze
50 doze
100 doze

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în 3 ore.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE ETICHETA FLACONULUI CU SOLVENT

Etichetă flacon din sticlă și PET - Solvent

1. DENUMIREA SOLVENTULUI

Unisolve
Solvent pentru Bovilis IBR Marker Live

2. CONȚINUT DUPĂ GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml
200 ml

3. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

4. CONDIȚII DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A nu se congela.

5. LOT NUMĂR

Lot {număr}

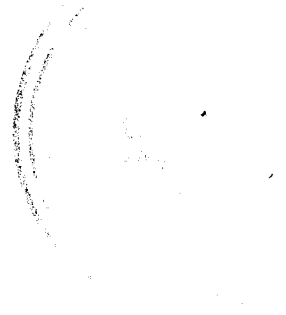
6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

ANEXA nr. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Bovilis IBR Marker Live, liofilizat și solvent pentru suspensie pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare doză (2 ml) de vaccin reconstituit conține:

Substanța activă:

Herpesvirus bovin viu tip 1 (BHV-1), tulpină GK/D (gE^-): $10^{5.7} - 10^{7.3}$ TCID₅₀**.

* gE^- : glicoproteina E negativă

** TCID₅₀: doze infecțioase de cultură de țesut 50%

Liofilizat: pelete de culoare alb murdar până la roz deschis.

Solvent: soluție incoloră.

3. Specii țintă

Bovine.

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a bovinelor pentru a reduce intensitatea și durata semnelor respiratorii clinice induse de o infecție cu BHV-1 și pentru a reduce excreția nazală a virusului de teren.

Instalarea imunității:

O creștere a imunității a fost demonstrată la 4 zile după vaccinarea intranasală și la 14 zile după vaccinarea intramusculară a animalelor seronegative cu vârsta de 3 luni.

Durata imunității:

În urma administrării intranasale 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 vaccinarea secundară.

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

O singură administrare intranasală 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.

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.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Prezența anticorpilor materni poate influența eficacitatea vaccinării. Prin urmare, se recomandă verificarea stării imunitare a vițelilor înainte de începerea vaccinării.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Nu sunt disponibile informații privind utilizarea acestui vaccin la taurii de reproducție

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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 salbatic.
- 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 utiliza împreună cu agenți imunosupresori.

Supradozare:

La o supradoză de 10 ori mai mare, nu au fost observate alte efecte decât cele descrise în secțiunea „Evenimente adverse”.

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:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar sau cu Bovilis BVD (doar pentru revaccinare).

7. Evenimente adverse

Bovine:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Temperatură ridicată ¹ , scurgeri nazale ² .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate.

¹ O ușoară creștere tranzitorie de 1 °C poate apărea până la 5 zile după vaccinare.

² După vaccinarea intranasală.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro sau icbm@icbm.ro

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

Se reconstituie liofilizatului 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.

Mod de administrare:

- începând cu vârsta de 3 luni: utilizare intranasala sau utilizare intramusculara.
- la o vârstă cuprinsă între 2 săptămâni și 3 luni: utilizare intranasala

Vaccinarea primara:

- *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.

Revaccinările ulterioare:

Toate revaccinările ulterioare 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 Live 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.

Perioada de valabilitate după amestecare cu Bovilis BVD: 3 ore.

9. **Recomandări privind administrarea corectă**

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

Utilizați echipament steril de vaccinare fără dezinfectanți. Pentru a preveni răspândirea oricărui agent infecțios, echipamentul intranasal trebuie schimbat la 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.

10. **Perioade de așteptare**

Zero zile.

11. **Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Liofilizat:

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Solvent:

A se păstra sub 25 °C dacă este depozitat independent de liofilizat.

A nu se congela.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: 3 ore.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data stantată pe cutie.

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.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150003

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de sticla de liofilizat de 1 doza.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

11/2023

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 B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Tarile de Jos

Reprezentant local si detalii de contact pentru a raporta reacțiile adverse suspectate:

Intervet Romania SRL, Tel 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

Str. Traian 66A, Rudeni, Chitila, Ilfov

17. Alte informații

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.