



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CattleMarker IBR inactivat, emulsie injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține următoarele:

Substanță activă:

Herpes virus bovin tip 1 (BoHV-1) inactivat gE negativ, tulpina Difivac, care induce un titru mediu geometric prin seroneutralizare de cel puțin $5,5 \log_2$

Adjuvant:

Procision A™: 0,164 ml / doză de vaccin

Compoziția adjuvantului (per ml)

Quil A: 3,05 mg

Colesterol: 3,05 mg

Amphigen bază (parafină lichidă + lecitină de soia): 0,076 ml

Drakeol 5 (parafină lichidă): 0,228 ml.

Excipient:

Tiomersal max. 0,2mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă. Emulsie translucidă ulei-în-apă, albicioasă, cu o fază uleioasă, care este ușor de dispersată prin agitare.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a bovinelor seronegative de la vârsta de 2 săptămâni:

- pentru a reduce semnele clinice (pirexie și depresie) de rinotraheită infecțioasă bovină (IBR) și durata de eliminare a virusului cauzată de infecția cu BoHV-1.

Debutul protecției: 2 săptămâni după terminarea ciclului de vaccinare primară.

Durata protecției: 6 luni de la finalizarea ciclului de vaccinare primară.

Pentru imunizarea activă a bovinelor de sex feminin de la vârsta de 6 luni:

- pentru a reduce semnele clinice (pirexie și durata dispneei) de rinotraheită infecțioasă bovină (IBR) și durata de eliminare a virusului cauzată de infecția cu BoHV-1.

Debutul protecției: 2 săptămâni după terminarea ciclului de vaccinare primară.

Durata protecției: 12 luni de la finalizarea ciclului de vaccinare primară.

- pentru a reduce incidența avorturilor asociate cu infecțiile cu BoHV-1 așa cum a fost demonstrat în infecția de control în cel de-al doilea trimestru de gestație.

Debutul protecției: finalizarea ciclului de vaccinare primară cu cel puțin 19 zile înainte de reproducere sau de inseminare oferă protecție în timpul perioadei cu risc de infectare transplacentară cu BoHV-1
Perioada cu risc de infectare transplacentară cu BoHV-1 care conduce la avort începând de la începutul lunii a 5-a de gestație.

Durata protecției: 12 luni de protecție după ciclul de vaccinare primară, fapt demonstrat prin infecția de control.

4.3 Contraindicații

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Prezența anticorpilor maternali la momentul vaccinării a fost demonstrat că interferă cu protecția împotriva IBR. În prezența anticorpilor maternali, momentul vaccinării inițiale la viței ar trebui să fie planificat în mod corespunzător.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor vaccina doar animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATĂ, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Viței de la vârsta de 2 săptămâni:

Administrarea vaccinului poate fi urmată foarte frecvent de o hipertermie tranzitorie cu o durată de maxim de 4 zile, care poate fi frecvent asociată cu depresie ușoară, timp de 2 zile.

Animalele vor prezenta foarte frecvent tumefieri detectabile cu un maxim de 12,8 cm diametru, care pot fi calde, ferme și sensibile la palpare. Acestea dispar, de obicei în termen de 14 zile, în mod excepțional după 27 de zile. În studiile de inoculare repetată, atunci când o doză suplimentară, a treia, a fost administrată la scurt timp după cele două doze recomandate care reprezintă vaccinarea primară, au fost observate reacții crescute în mărime la locul de inoculare. În urma vaccinării, ca parte a reacției

imune, pot să apară în țesutul cutanat la locul de inoculare infiltrarea celulelor inflamatorii și/ sau fibroză.

Animalele de la vârsta de 6 luni:

Administrarea vaccinului poate fi urmată foarte frecvent de o ușoară hipertermie, tranzitorie cu o durată de cel mult 4 zile și care nu este asociată cu nici o stare clinică sau reducerea semnificativă a producției de lapte.

Foarte frecvent, animalele pot prezenta tumefieri detectabile de maxim de 40 cm diametru, care pot fi calde, ferme și sensibile la palpare. Acestea dispar, de obicei în termen de 14 zile, în mod excepțional după 43 de zile. În studiile de inoculare repetată atunci când o doză suplimentară, a treia, a fost administrată la scurt timp după cele două doze recomandate care reprezintă vaccinarea primară, au fost observate reacții crescute în mărime la locul de injectare și rar o creștere a temperaturii de 3°C cu o durată de 1 zi. În urma vaccinării, ca parte a reacției imune, pot să apară în țesutul cutanat la locul de injectare infiltrarea celulelor inflamatorii și / sau fibroză care durează cel puțin 14 zile.

Administrarea vaccinului în timpul gestației poate fi urmată foarte frecvent de tumefieri la un maxim de 23 cm diametru cu durată de 3 săptămâni sau mai mult. O reducere ușoară tranzitorie a producției zilnice de lapte poate să apară foarte frecvent timp de până la două zile după vaccinare.

Reacțiile de tip anafilactic pot să apară mai puțin frecvent și constau în semne clinice tranzitorii, cum ar fi tahicardie sau hiperpnee. Aceste semne clinice se rezolvă în mod normal, fără tratament. În cazul unor reacții severe, se recomandă un tratament adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizarea în perioada de gestație și lactație

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Poate fi utilizat concomitent cu Spirovac în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de gestație și în timpul lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate, care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi cu Spirovac la animalele de la vârsta de peste 6 luni, dar nu amestecat cu Spirovac; nu s-a observat nici o afectare a răspunsului serologic asupra componentelor Leptospira și BoHV-1, dar eficacitatea nu a fost stabilită prin infecție de control pentru aceste două componente și imunitatea mediată celular la Leptospira nu a fost investigată.

Vaccinarea concomitentă cu CattleMarker IBR inactivat și cu Spirovac poate crește severitatea și durata reacției locale la Spirovac (dimensiunea maximă observată a reacției la locul de injectare a fost de 24 cm, iar în unele cazuri, reacția poate persista până la 70 de zile post-vaccinare, sau mai mult).

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produsului menționat mai sus. 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

A se agita flaconul înainte de utilizare.

Pentru administrare subcutanată.

Vaccinarea primară:

Se administrează două doze de 2 ml, la interval de trei săptămâni:

- Pentru bovine de la vârsta de 2 săptămâni:

Finalizarea schemei de vaccinare primară cu cel puțin 2 săptămâni înainte de expunerea la BoHV-1, oferă o protecție împotriva semnelor clinice ale IBR și a duratei de eliminare a virusului așa cum s-a descris în secțiunea 4.2.

Vițeii tineri pot avea anticorpi maternali derivați la BoHV-1, care s-au dovedit a afecta răspunsul imun la vaccinare. A se vedea secțiunea 4.4.

Vaccinarea de rapel:

Se administrează o singură doză de 2 ml la fiecare 6 luni sau alternativ, atunci când bovinele sunt cu vârsta mai mare de 6 luni, se administrează două doze de 2 ml, la interval de trei săptămâni, urmate de administrarea unei doze de rapel unice de 2 ml la fiecare 12 luni.

- Pentru bovine femele de la vârsta de 6 luni:

Finalizarea schemei de vaccinare primare cu cel puțin 2 săptămâni înainte de expunerea la BoHV-1, oferă o protecție împotriva semnelor clinice ale IBR și a duratei de eliminare a virusul așa cum s-a descris în secțiunea 4.2.

Finalizarea schemei de vaccinare primare cu cel puțin 19 zile înainte de reproducere sau de inseminare, oferă protecție în timpul perioadei cu risc de infectare transplacentară cu BoHV-1.

Vaccinarea de rapel:

Se administrează o singură doză de 2 ml la fiecare 12 luni.

Vaccinarea de rapel poate fi administrată înainte sau în timpul gestației. Pentru a acoperi perioada principală cu risc de avort, se recomandă ca doza de rapel unică să fie administrată nu mai târziu de începutul celui de al doilea trimestru de gestație.

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

Administrarea unei doze duble de vaccin cu puțin timp înainte de reproducție sau în timpul gestației poate fi urmată frecvent de o depresie ușoară și foarte frecvent de tumefieri cu un diametru maxim de 23 cm, cu durata de 3 săptămâni sau mai mult. Pe parcursul celui de-al 3-lea trimestru de gestație, tumefierile pot persista timp de până la 63 de zile.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri virale inactivat pentru bovine.
Codul veterinar ATC: QI02AH

Pentru a stimula imunitatea activă împotriva BoHV-1 la bovine.

Vaccinul conține tulpina Difivac BoHV1 căreia îi lipsește întreaga genă pentru proteina de suprafață gE. Prin urmare, vaccinarea nu conduce la seroconversie împotriva antigenului gE.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Quil A
Coolesterol
Amphigen bază
Drakeol 5
Polisorbat 80

Sorbitan mono-oleat
Etanol
Tampon PBS
Acid clorhidric
Hidroxid de sodiu



6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: trebuie utilizat imediat.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C).
A nu se congela.
Un depozit ușor negru poate să apară în timpul depozitării.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă tip I conținând 5 sau 25 doze de component lichid, respectiv, 10 sau 50 ml.
Ambalaje destinate comercializării:
Cutie de carton cu 1 flacon cu 5 doze (10 ml),
Cutie de carton cu 1 flacon de 25 doze (50 ml)
Cutie de carton cu 4 flacoane cu 25 de doze (50 ml).
Nu toate dimensiunile de ambalaje 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

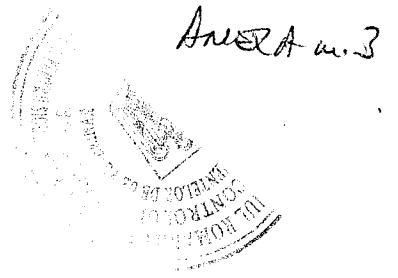
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton care conține 1 x 25 doze (50 ml)

Cutie de carton care conține 4 x 25 doze (50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CattleMarker IBR inactivat
Emulsie injectabilă pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză de 2 ml conține:

BoHV-1 inactivat gE -, tulpina Difivac, care induce un titru mediu geometric prin seroneutralizare $\geq 5,5 \log_2$

Procision-A: 0,164 ml

Tiomersal: max. 0,2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 25 doze

4 x 25 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

A se agita flaconul înainte de utilizare.

Pentru administrare subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Citiți prospectul înainte de utilizare

Injecția accidentală este periculoasă.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună / an}

După desigilare, se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR "

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton ce conține 1 x 5 doze (10 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CattleMarker IBR inactivat
Emulsie injectabilă pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză de 2 ml conține:

BoHV-1 inactivat gE -, tulpina Difivac, care induce un titru mediu geometric prinde seroneutralizare $\geq 5,5 \log_2$

Procision-A: 0,164 ml

Tiomersal: max. 0,2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 5 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se agita flaconul înainte de utilizare.

Pentru administrare subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Citiți prospectul înainte de utilizare

Injecția accidentală este periculoasă.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună / an}

După desigilare, se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR "

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din sticlă incoloră de tip I - 25 doze (50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CattleMarker IBR inactivat
Emulsie injectabilă pentru bovine

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

Fiecare doză de 2 ml conține:
BoHV-1 inactivat gE -, tulpina Difivac, care induce un titru mediu geometric prin seroneutralizare $\geq 5,5 \log_2$

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

25 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună / an}

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din sticlă incoloră de tip I - 5 doze (10 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CattleMarker IBR inactivat
Emulsie injectabilă pentru bovine

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

Fiecare doză de 2 ml conține:
BoHV-1 inactivat gE -, tulpina Difivac, care induce un titru mediu geometric prin seroneutralizare $\geq 5,5 \log_2$

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

5 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Țimp de așteptare: zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună / an}

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

- pentru a reduce semnele clinice (pirexie și durata dispneei) de rinotraheită infecțioasă bovină (IBR) și durata de eliminare a virusului cauzată de infecția cu BoHV-1.

Debutul protecției: 2 săptămâni după terminarea ciclului de vaccinare primară.

Durata protecției: 12 luni de la finalizarea ciclului de vaccinare primară.

- pentru a reduce incidența avorturilor asociate cu infecțiile cu BoHV-1 așa cum a fost demonstrat în infecția de control în cel de-al doilea trimestru de gestație.

Debutul protecției: finalizarea ciclului de vaccinare primară cu cel puțin 19 zile înainte de reproducere sau de inseminare oferă protecție în timpul perioadei cu risc de infectare transplacentară cu BoHV-1. Perioada cu risc de infectare transplacentară cu BoHV-1 care conduce la avort începând de la începutul lunii a 5-a de gestație.

Durata protecției: 12 luni de protecție după ciclul de vaccinare primară, fapt demonstrat prin infecția de control.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6. REACȚII ADVERSE

Vițeii de la vârsta de 2 săptămâni:

Administrarea vaccinului poate fi urmată foarte frecvent de o hipertermie tranzitorie cu o durată de maxim de 4 zile, care poate fi frecvent asociată cu depresie ușoară, timp de 2 zile.

Animalele vor prezenta foarte frecvent tumefieri detectabile cu un maxim de 12,8 cm diametru, care pot fi calde, ferme și sensibile la palpare. Acestea dispar, de obicei în termen de 14 zile, în mod excepțional după 27 de zile. În studiile de inoculare repetată, atunci când o doză suplimentară, a treia, a fost administrată la scurt timp după cele două doze recomandate care reprezintă vaccinarea primară, au fost observate reacții crescute în mărime la locul de inoculare. În urma vaccinării, ca parte a reacției imune, pot să apară în țesutul cutanat la locul de inoculare infiltrarea celulelor inflamatorii și / sau fibroză.

Animalele de la vârsta de 6 luni:

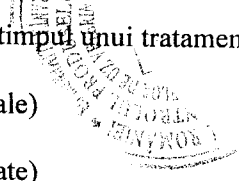
Administrarea vaccinului poate fi urmată foarte frecvent de o ușoară hipertermie, tranzitorie cu o durată de cel mult 4 zile și care nu este asociată cu nici o stare clinică sau reducerea semnificativă a producției de lapte.

Foarte frecvent, animalele pot prezenta tumefieri detectabile de maxim de 40 cm diametru, care pot fi calde, ferme și sensibile la palpare. Acestea dispar, de obicei în termen de 14 zile, în mod excepțional după 43 de zile. În studiile de inoculare repetată atunci când o doză suplimentară, a treia, a fost administrată la scurt timp după cele două doze recomandate care reprezintă vaccinarea primară, au fost observate reacții crescute în mărime la locul de injectare și rar o creștere a temperaturii de 3°C cu o durată de 1 zi. În urma vaccinării, ca parte a reacției imune, pot să apară în țesutul cutanat la locul de injectare infiltrarea celulelor inflamatorii și / sau fibroză care durează de cel puțin 14 zile.

Administrarea vaccinului în timpul gestației poate fi urmată foarte frecvent de tumefieri la un maxim de 23 cm diametru cu durata de 3 săptămâni sau mai mult. O reducere ușoară tranzitorie a producției zilnice de lapte poate să apară foarte frecvent timp de până la două zile după vaccinare.

Reacțiile de tip anafilactic pot să apară mai puțin frecvent și constau în semne clinice tranzitorii, cum ar fi tahicardie sau hiperpnee. Aceste semne clinice se rezolvă în mod normal, fără tratament. În cazul unor reacții severe, se recomandă un tratament adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- 
- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament),
 - Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
 - Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
 - Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
 - Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

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

Pentru administrare subcutanată.

Vaccinarea primară:

Se administrează două doze de 2 ml, la interval de trei săptămâni:

- Pentru bovine de la vârsta de 2 săptămâni:

Finalizarea schemei de vaccinare primară cu cel puțin 2 săptămâni înainte de expunerea la BoHV-1, oferă o protecție împotriva semnelor clinice ale IBR și a duratei de eliminare a virusului așa cum s-a descris în secțiunea 4.

Vaccinarea de rapel:

Se administrează o singură doză de 2 ml la fiecare 6 luni sau alternativ, atunci când bovinele sunt cu vârsta mai mare de 6 luni, se administrează două doze de 2 ml, la interval de trei săptămâni, urmate de administrarea unei doze de rapel unice de 2 ml la fiecare 12 luni.

- Pentru bovine femele de la vârsta de 6 luni:

Finalizarea schemei de vaccinare primare cu cel puțin 2 săptămâni înainte de expunerea la BoHV-1, oferă o protecție împotriva semnelor clinice ale IBR și a duratei de eliminare a virusul așa cum s-a descris în secțiunea 4.

Finalizarea schemei de vaccinare primare cu cel puțin 19 zile înainte de reproducere sau de inseminare, oferă protecție în timpul perioadei cu risc de infectare transplacentară cu BoHV-1.

Vaccinarea de rapel:

Se administrează o singură doză de 2 ml la fiecare 12 luni. Vaccinarea de rapel poate fi administrată înainte sau în timpul gestației. Pentru a acoperi perioada principală cu risc de avort, se recomandă ca doza de rapel unică să fie administrată nu mai târziu de începutul celui de al doilea trimestru de gestație.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita flaconul înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C). A nu se congela. Un depozit ușor negru poate să apară în timpul depozitării.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

După desigilare, se va utiliza imediat.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se vor vaccina doar animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATĂ, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate, care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi cu Spirovac la animalele de la vârsta de peste 6 luni, dar nu amestecat cu Spirovac; nu s-a observat nici o afectare a răspunsului serologic asupra componentelor Leptospira și BoHV-1, dar eficacitatea nu a fost stabilită prin infecție de control pentru aceste două componente și imunitatea mediată celular la Leptospira nu a fost investigată.

Vaccinarea concomitentă cu CattleMarker IBR inactivat și cu Spirovac poate crește severitatea și durata reacției locale la Spirovac (dimensiunea maximă observată a reacției la locul de injectare a fost de 24 cm, iar în unele cazuri, reacția poate persista până la 70 de zile post-vaccinare, sau mai mult).

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produsului menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Su Pradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Administrarea unei doze duble de vaccin cu puțin timp înainte de reproducție sau în timpul gestației poate fi urmată frecvent de o depresie ușoară și foarte frecvent de tumefieri cu un diametru maxim de 23 cm, cu durata de 3 săptămâni sau mai mult. Pe parcursul celui de-al 3-lea trimestru de gestație, tumefierile pot persista timp de până la 63 de zile.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Poate fi utilizat concomitent cu Spirovac în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de gestație și în timpul lactației.

Prezența anticorpilor maternali la momentul vaccinării a fost demonstrat că interferă cu protecția împotriva IBR.

Vițeeii tineri pot avea anticorpi maternali derivați la BoHV-1, care s-au dovedit a afecta răspunsul imun la vaccinare.

În prezența anticorpilor maternali, momentul vaccinării inițiale la vițeei ar trebui să fie planificat în mod corespunzător.

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

CattleMarker IBR inactivat este disponibil în flacoane din sticlă tip I, incoloră conținând 5 (10 ml) sau 25 (50 ml), doze în următoarele mărimi de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon cu 5 doze (10 ml),

Cutie de carton cu 1 flacon de 25 doze (50 ml)

Cutie de carton cu 4 flacoane cu 25 de doze (50 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.

Zoetis Romania SRL, Piața Montreal, nr. 10, Clădirea World Trade Center, Intrarea F, Etaj 1, sector 1, București, 011469, România, Tel: +4021 202 3083, Fax: +4021 202 3100