

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bovilis IBR marker live vakcina A.U.V.

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz vagy orrba fecskendezéshez szarvasmarhák részére.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A 2 ml-es adag tartalma:

Hatóanyag(ok):

Élő BHV-1, GK/D (gE)* törzs $10^{5,7-7,3}$ TCID₅₀**

*gE: glikoprotein E negatív

**TCID₅₀: szövettenyésztet fertőző a dag 50%

A segéd- és vivőanyagok teljes listáját lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz vagy orrba fecskendezéshez.

Liofilizátum: törtfehér – halvány rózsaszín pellet.

Oldószer: színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarhák aktív immunizálására a BHV-1 okozta fertőzés légzőszervi tünetei súlyosságának és időtartamának csökkentésére, egyidejűleg a virulens vírus orrváladékkal történő ürítésének csökkentésére.

Az immunitás kezdete:

Az immunitás emelkedése az orrba adott oltás után 4 nappal, az izomba adott oltás után 14 nappal volt kimutatható 3 hónapos, szeronegatív állatok esetén.

Immunitástartósság:

Kéthetes korú borjak esetében az orrba adott oltás után az immunitás legalább 3-4 hónapos korig tart.

A maternális ellenanyagok jelenléte esetén a második oltás beadásáig előfordulhat, hogy nem alakul ki teljes védettség.

A második, 3-4 hónapos korban alkalmazott vakcinázás eredményeként az immunitás legalább 6 hónapig tart. 3 hónapos korban egyszeri orrba vagy izomba adott oltás védelmet nyújt (klinikai tünetek és vírusürítés), amelyet az oltás utáni 3 héttel rá fertőzéssel mutattak ki. A vírusürítés gátlása egyszeri oltás után 6 hónapig marad fenn.

Az ismétlődő oltás az alapimmunizálás 6 hónapig tartó hatásának megszűnése után 12 hónapig tartó védő immunitást eredményez.

Figyelmeztetés:

Nem áll rendelkezésre adat arra vonatkozólag, hogy milyen mértékű a hatékonyság a latens virulens vírus fertőzés megakadályozásában, vagy a latens virulens vírushordozó esetében a vírusürítés kialakulásával kapcsolatban.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A maternális ellenanyagok jelenléte befolyásolhatja a vakcina hatékonyságát. Ezért javasolt az immunizálás előtt a vakcinázandó borjú immunológiai státusát megállapítani.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak egészséges állatok oltathatók.

Orrba történő beadást követően a vakcina vírus átterjedhet más szarvasmarhákra. Azokat az állatokat, amelyeknek teljesen mentesnek kell lenniük BHV-1 elleni ellenanyagoktól, az orrba vakcinázott egyedektől el kell különíteni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6. Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Enyhe átmeneti hőmérsékletemelkedés (1 °C) az oltás utáni 5 napig gyakran előfordulhat. Orrbátörtént vakcinázás esetén az orrváladék mennyiségének növekedése gyakran figyelhető meg.

Na gyon ritkán hiperszenzitivitási reakciók előfordulhatnak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

A vemhesség és a laktáció ideje alatt alkalmazható.

Nincs információ a vakcina tenyészbikákban történő alkalmazásáról.

4.8 Gyógyszerkölsőhatások és egyéb interakciók

Ártalmatlansági és hatékonysági adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina, a három hetesnél idősebb borjak esetében a Bovipast RSP vakcinával egy napon, de nem keverve alkalmazható.

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina, a 15 hónaposnál idősebb szarvasmarhák (azok, amelyeket korábban már a Bovilis BVD és a Bovilis IBR marker live vakcinával külön-külön oltottak) emlékeztető oltása során a Bovilis BVD vakcinával keverhető és együtt adható.

Az összekevert készítmény alkalmazása előtt a Bovilis BVD vakcina termékirodalmát is tanulmányozni kell. Az összekevert készítmények adagolása vagy túladagolása esetén megfigyelt mellékhatások nem különböznek azoktól, amelyeket a két vakcina külön-külön alkalmazása esetén írtak le.

Bovilis BVD vakcinával keverten történő alkalmazása esetén a Bovilis IBR marker live vakcina javallatai a következők:

- Szarvasmarhák aktív immunizálására a BHV-1 fertőzés okozta láz, és a virulens vírus orrváladékkal történő ürítésének csökkentésére.
- Immunitástartósság: 12 hónap, szerológiai vizsgálatokkal igazoltan.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményeket. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Nem használható együtt immunszuppresszív hatású készítményekkel.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A liofilizátumot az oldószerben kell feloldani..

Adagok száma (üvegenként)	Szükséges oldószer mennyisége (ml)
1	2
2	4
5	10
10	20
25	50
50	100
100	200

Adag: 2 ml feloldott vakcina/állat.

Az alkalmazás módja:

3 hónapos kortól, intranasalis vagy intramuszkuláris alkalmazásra.

2 hetes és 3 hónapos kor között intranasalis alkalmazásra.

Intranasalis alkalmazás esetén (orrnylásonként 1 ml) aplikátor alkalmazása javasolt.

Alapimmunizálás:

- *Alap oltás:*

Minden 3 hónaposnál idősebb állatot egy adag vakcinával kell oltani.

- *Korai védelmi program:*

Ha az első vakcinázás 2 hetes és 3 hónapos kor között történik, akkor 3-4 hónapos kor között egy második vakcinázást kell végezni.

Első emlékeztető oltás:

Az első emlékeztető oltást az alapimmunizálás után 6 hónappal kell beadni. Ehhez az oltáshoz a Bovilis IBR Marker in a c vakcina is választható.

További emlékeztető oltások:

A további emlékeztető oltások között 12 hónapnál hosszabb idő nem telhet el. Ezekhez az oltásokhoz a Bovilis IBR Marker inac vakcina is választható.

A Bovilis IBR Marker inac vakcina termékroaldalmát is tanulmányozni kell az ismétlődő vakcinázásra történő felhasználása előtt. A 15 hónaposnál idősebb szarvasmarhák (azok, amelyeket korábban már a Bovilis BVD és a Bovilis IBR marker live vakcinával külön-külön oltottak) emlékeztető oltására ez a liofilizátum a Bovilis BVD vakcinával feloldható az alábbiak figyelembevételével:

Bovilis IBR marker live		Bovilis BVD
5 adag	+	10 ml
10 adag	+	20 ml
25 adag	+	50 ml
50 adag	+	100 ml

A Bovilis BVD vakcinával feloldott Bovilis IBR marker live vakcina adagját (2 ml) intramuszkulárisan kell beadni.

A Bovilis BVD vakcinával történt összekeverés után felhasználható: 3 óra.

Csak steril, fertőtlenítő szerekkel mentes oltófelszerelés használható. Bármely kórokozó terjesztésének elkerülése érdekében az intranasalis adagoló készüléket állatunként cserélni kell.

Feloldás utáni megjelenés:

Oldószerben történő feloldás: színtelen, enyhén opaleszkáló oldat.

Bovilis BVD vakcinában történő feloldás: a Bovilis BVD vakcina termékroaldalmában leírtaknak megfelelően.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Tízszeres túladagolást követően sem tapasztaltak a 4.6. pontban leírtaktól eltérőt.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: élő, herpeszvírus vakcina.

ATCvet kód: QI02AD01

BHV-1 elleni aktív immunitás kiváltására. A vakcina nem vált ki a glycoprotein E elleni antitesttermelést (marker vakcina). Ezáltal a vakcinával immunizált állatok megkülönböztethetők a BHV-1 vadvírussal fertőzött, vagy nem marker vakcinával immunizált állatoktól.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**6.1 Segédanyagok felsorolása**

Liofilizátum:

Veggie medium

Szorbitol

Nátrium-glutamát

Glicin

Amin#1

Dinátrium-foszfát-dihidrát

Víz injekciós célra

Oldószer:

Szacharóz

Kálium-dihidrogén foszfát

Dinátrium-foszfát-dihidrát

Nátrium-klorid

Víz injekciós célra

6.2 Inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a mellékelt oldószert vagy a Bovilis BVD vakcinát (kizárólag újraoltáskor).

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható:

Liofilizátum: 36 hónap. (Beleértve a legfeljebb 24 hónapig tartó $\leq -20^{\circ}\text{C}$ -n történő tárolást a gyártónál)

Oldószer: üvegbn 60 hónap, PET palackban 18 hónap.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 3 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Liofilizátum:

Hűtőszekrényben (2°C–8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

Oldószer:

Legfeljebb 25°C-on tárolandó, ha a liofilizátumtól elkülönítve tárolják.

Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Liofilizátum:

I-es hidrolitikai osztályba sorolt (Ph. Eur.), gumidugóval fedett, színkódos alumínium sapkával zárt üveg.

Oldószer:

II-es hidrolitikai osztályba sorolt (Ph. Eur.) gumidugóval fedett, alumínium sapkával zárt üveg vagy polietilén-tereftalát (PET) palack. Az oldószer a liofilizátummal együtt vagy külön is forgalomba kerülhet.

Kiszerezések:

1 üveg liofilizátum (1 adag)

1 üveg liofilizátum (2 adag)

1 üveg liofilizátum (5 adag) és 1 üveg oldószer (10 ml), kartondobozban.

1 üveg liofilizátum (10 adag) és 1 üveg oldószer (20 ml), kartondobozban.

1 üveg liofilizátum (25 adag) és 1 üveg oldószer (50 ml), kartondobozban.

1 üveg liofilizátum (50 adag) és 1 üveg oldószer (100 ml), kartondobozban.

1 üveg liofilizátum (50 adag) és 1 PET flakon oldószer (100 ml), kartondobozban.

1 üveg liofilizátum (100 adag) és 1 üveg oldószer (200 ml), kartondobozban.

10 üveg liofilizátum (1 adag)

10 üveg liofilizátum (2 adag)

10 üveg liofilizátum (5 adag) és 10 üveg oldószer (10 ml), kartondobozban.

10 üveg liofilizátum (10 adag) és 10 üveg oldószer (20 ml), kartondobozban.

10 üveg liofilizátum (25 adag) és 10 üveg oldószer (50 ml), kartondobozban.

10 üveg liofilizátum (50 adag) és 10 üveg oldószer (100 ml), kartondobozban.

10 üveg liofilizátum (50 adag) és 10 PET flakon oldószer (100 ml), kartondobozban.

10 üveg liofilizátum (100 adag) és 10 üveg oldószer (200 ml), kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CIME VAGY SZÉKHELYE

Intervet International

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2156/1/07 MgSzH ÁTI (1 adag)

2156/2/07 MgSzH ÁTI (2 adag)

2156/3/07 MgSzH ÁTI (5 adag)

2156/4/07 MgSzH ÁTI (10 adag)

2156/5/07 MgSzH ÁTI (25 adag)

2156/6/07 MgSzH ÁTI (50 adag)

2156/7/07 MgSzH ÁTI (100 adag)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2002. február 26.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2007. június 15.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2017. március 24.

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

A Bovilis IBR marker live vakcina A.U.V. behozatala, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tilos vagy tiltva lehet a nemzeti állategészségügyi stratégiának megfelelően.

Mindenkinek, aki behozatallal, forgalmazással, kiadással és/vagy felhasználással kíván foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdene.