

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HPRABOVIS IBR MARKER LIVE лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за говеда.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Лиофилизат:

Активна субстанция:

Жив Говежди Херпесен Вирус gE⁻ tk⁻ с двойна генна делеция, тип 1 (BoHV-1), щам CEDDEL:
 $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

Съкращения:

*gE⁻: премахнат гликопротеин E; tk⁻: премахната тимидин киназа; CCID: клетъчна култура
инфекциозна доза*

Разтворител:

Фосфатен буферен разтвор

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

Суспензия след реконструкция: прозрачна розова течност.

Лиофилизат: прах с бял до жълтеникав цвят

Разтворител: прозрачна хомогенна течност

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (телета и възрастни крави).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на говеда на възраст над 3 месеца срещу Говежди Херпесен Вирус тип 1 (BoHV-1) с цел намаляване на клиничните признаци на Инфекциозен говежди ринотрахеит (IBR), както и на отделянето на полеви вируси.

Начало на имунитета: 21 дни след приключване на основната схема на ваксиниране.

Продължителност на имунитета: 6 месеца след приключване на основната схема на ваксиниране.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Ваксинирайте само здрави животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Чести неблагоприятни реакции:

Леко повишаване на телесната температура с до 1 °С е често срещано в рамките на 4 дни след ваксинацията. Чести може да се наблюдава повишаване на ректалната температура с до 1,63 °С при възрастни крави и с до 2,18 °С при телета. Това преходно повишаване на температурата преминава спонтанно, без лечение, в рамките на 48 часа и не е свързано с фебрилен процес.

Преходно възпаление на мястото на инокулация е често срещано при говеда в рамките на 72 часа след ваксинация. В повечето случаи, това леко подуване продължава по-малко от 24 часа.

Много редки неблагоприятни реакции:

Много рядко ваксинацията може да причини реакции на свръхчувствителност. В такива случаи трябва да се приложи подходящо симптоматично лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Говеда: на възраст над 3 месеца.

Прилагайте една доза от 2 ml чрез интрамускулна инжекция в мускулите на шията.

Разтворете лиофилизата с цялото съдържание на разтворителя, за да се получи инжекционна суспензия.

Препоръчителна схема за ваксинация:

Препоръчителната първоначална доза е 1 инжекция от 2 ml от разтворената ваксина на животното. Животното трябва да бъде ваксинирано повторно 3 седмици по-късно със същата доза.

След това единична усилваща, допълнителна доза от 2 ml трябва да се прилага на всеки шест месеца.

Методът на прилагане е интрамускулно, в мускулатурата на врата. За предпочитане е инжекциите да бъдат прилагани с редуване от двете страни на врата. Разтворителят трябва да се остави да се затопли до температура 15 °C - 20 °C преди разтваряне на лиофилизата. Разклатете добре преди употреба. Избягвайте замърсяване по време на разтваряне и употреба. Използвайте само стерилни игли и спринцовки за прилагане на инжекциите.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции, с изключение на онези, споменати в точка 4.6 след прилагането на една 10-кратна доза от ваксината.

4.11 Карентен срок /карентни срокове

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Ваксини с жив говежди вирус, инфекциозен говежди ринотрахеит (IBR)

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI02AD01.

За стимулиране на активен имунитет срещу говежди херпесен вирус, тип 1 (BoHV-1) при говеда. Ваксината съдържа щам BoHV-1 (щам CEDDEL), който е с двойна делеция по отношение на генното кодиране за gE повърхностния протеин и ензима tk. tk делецията е свързана с намален вирусен невротропизъм и намалено установяване на латентност. Отсъствието на генното кодиране за gE повърхностния протеин води до това, ваксината да не предизвиква синтез на антитела към гликопротеин Е на BoHV-1 (маркерна ваксина). Това дава възможност за разграничаване между говеда, ваксинирани с тази ваксина и говеда, инфектирани с полеви вирус BoHV-1 или ваксинирани с конвенционални не-маркерни BoHV-1 ваксини. Диагностичните инструменти, предназначени да откриват gE антитела, трябва да са подходящи за тази цел. Животни, изложени на контакт с gE повърхностен протеин ще имат положителен резултат от тест (т.е. говедата, инфектирани с полеви вирус BoHV-1 или ваксинирани с конвенционални не-маркерни BoHV-1 ваксини), а животните, които не са изложени на контакт с него, ще имат отрицателен резултат (т.е. неинфектирани животни, включително онези, които са ваксинирани с Hiprabovis IBR Marker Live). Животни, ваксинирани с Hiprabovis IBR Marker live ще дадат положителен резултат при тест (наред с говеда, инфектирани с полеви вирус BoHV-1 или ваксинирани с конвенционални не-маркерни BoHV-1 ваксини), когато пробите се анализират при тестове, базирани на идентифицирането на антитела към всички други BoHV-1 антигени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лиофилизат:

Динатриев фосфат додекахидрат
Калиев дихидрофосфат
Желатин
Повидон
Мононатриев глутамат
Натриев хлорид
Калиев хлорид
Захароза
Вода за инжекции

Разтворител:

Динатриев фосфат додекахидрат
Калиев дихидрофосфат
Натриев хлорид
Калиев хлорид
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт, с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния лиофилизат: 2 години.
Срок на годност на крайния разтворител: 5 години.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 6 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Лиофилизат: Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Разтворител 5 и 25 дози: Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Разтворител 30 дози: Да не се съхранява и транспортира при температура над 25 °C.
Да не се замразява.
Бутилките да се съхраняват във кутия с цел предпазване от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Лиофилизат: Безцветна стъклена бутилка Тип I, затворена с бромобутилова гумена запушалка и алуминиева капачка.

Разтворител: Безцветна стъклена бутилка Тип I (10 ml) или стъклена бутилка тип II (50 ml или 100 ml, съдържащи 60 ml разтворител) или PET бутилка (10, 50 или 100 ml съдържащи 60 ml разтворител) затворена с бромобутилова гумена запушалка и алуминиева капачка.

Количества в една опаковка:

Картонена кутия, съдържаща 1 бутилка с 5 дози лиофилизат и 1 бутилка с 10 ml разтворител.
Картонена кутия, съдържаща 1 бутилка с 25 дози лиофилизат и 1 бутилка с 50 ml разтворител.
Картонена кутия, съдържаща 1 бутилка с 30 дози лиофилизат
Картонена кутия, съдържаща 1 бутилка с 60 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ИСПАНИЯ

Телефон +34 972 430660

Факс +34 972 430661

e-mail hipra@hipra.com

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 27/01/2011

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 06/11/2015

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Производство, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употреба на HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE могат да бъдат забранени в Държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство. Всяко лице, което планира да произвежда, внесе, притежава, продаде, снабди и/ или употреби HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE трябва да се съгласува с компетентните власти на съответната страна членка, относно действащата ваксинационна политика преди производството, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употребата на продукта.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ И НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА ИТЕ СУБСТАНЦИЯ ИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛ И, ОТГОВОРЕННИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТАТЕ СУБСТАНЦИИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРЕНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Carretera C-63, km 48.300,
Polígono Industrial El Rieral
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция, която е от биологичен произход и е предназначена за създаване на активен имунитет, не е в обсега на Регламент (ЕС) 470/2009.

Експципиентите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват MRLs, или се разглеждат по силата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ: 5 И 25 ДОЗИ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

НIPRABOVIS IBR MARKER LIVE лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

В една доза от 2 ml: Жив Говежди Херпесен Вирус gE⁻ tk⁻ с двойна генна делеция, тип 1 (BoHV-1), щам CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 дози
25 дози

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (телета и възрастни крави).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно инжектиране.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След разтваряне - годно до 6 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да не се замразява.
Бутилките да се съхраняват във кутия с цел предпазване от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/10/114/001
EU/2/10/114/002

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ: 30 ДОЗИ ЛИОФИЛИЗАТ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

НIPRABOVIS IBR MARKER LIVE лиофилизат за инжекционна суспензия.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

В една доза от 2 ml: Жив Говежди Херпесен Вирус gE⁻ tk⁻ с двойна генна делеция, тип 1 (BoHV-1), щам CEDDEL: 10^{6.3} – 10^{7.3} CCID₅₀

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат за инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

30 дози

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (телета и възрастни крави).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно инжектиране.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След разтваряне - годно до 6 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да не се замразява.
Бутилките да се съхраняват във кутия с цел предпазване от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/10/114/003

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ: 30 ДОЗИ РАЗТВОРИТЕЛ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Разтворител за HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

Фосфатен буферен разтвор

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

60 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

8. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява и транспортира при температура над 25 °С.
Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

БУТИЛКА ЗА ЛИОФИЛИЗАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE лиофилизат за инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

В една доза от 2 ml: Жив Говежди Херпесен Вирус gE⁻ tk⁻ с двойна генна делеция, тип 1 (BoHV-1), щам CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

5 дози
25 дози
30 дози

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

I.M.

5. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

БУТИЛКА ЗА РАЗТВОРИТЕЛЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Разтворител за HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml.

50 ml

60 ml

3. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

I.M.

Преди употреба прочети листовката.

4. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

7. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE
лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за говеда

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за говеда

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ЕКСЦИПИЕНТА (ИТЕ)

Лиофилизат:

Всяка доза от 2 ml съдържа: Жив Говежди Херпесен Вирус gE⁻ tk⁻ с двойна генна делеция, тип 1 (BoHV-1), щам CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

Съкращения:

gE⁻: премахнат гликопротеин E; *tk⁻*: премахната тимидин киназа; *CCID*: клетъчна култура инфекциозна доза

Разтворител:

Фосфатен буферен разтвор

Суспензия след реконструкция: прозрачна розова течност.

Лиофилизат: прах с бял до жълтеникав цвят

Разтворител: прозрачна хомогенна течност

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на говеда на възраст над 3 месеца срещу Говежди Херпесен Вирус тип 1 (BoHV-1) с цел намаляване на клиничните признаци на Инфекциозен говежди ринотрахеит (IBR), както и на отделянето на полеви вируси.

Ваксинираните животни могат да се разграничават от животните, инфектирани с полеви вирус, благодарение на маркерната делеция (gE⁻) с помощта на налични в търговската мрежа диагностични комплекти, освен ако животните не са ваксинирани преди това с конвенционална ваксина или инфектирани с полеви вирус.

Начало на имунитета: 21 дни след приключване на основната схема на ваксиниране.

Продължителност на имунитета: 6 месеца след приключване на основното ваксиниране .

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Чести неблагоприятни реакции:

Леко повишаване на телесната температура с до 1 °C е често срещано в рамките на 4 дни след ваксинацията. Чести може да се наблюдава повишаване на ректалната температура с до 1,63 °C при възрастни крави и с до 2,18 °C при телета. Това преходно повишаване на температурата преминава спонтанно, без лечение, в рамките на 48 часа и не е свързано с фебрилен процес.

Преходно възпаление на мястото на инокулация е често срещано при говеда добитък в рамките на 72 часа след ваксинация. В повечето случаи, това леко подуване продължава по-малко от 24 часа.

Много редки неблагоприятни реакции:

Много рядко ваксинацията може да причини реакции на свръхчувствителност. В такива случаи трябва да се приложи подходящо симптоматично лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (телета и възрастни крави).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Говеда на възраст над 3 месеца.

Прилагайте една доза от 2 ml чрез интрамускулна инжекция в мускулите на шията.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Разтворете лиофилизата с цялото съдържание на разтворителя, за да се получи инжекционна суспензия.

Препоръчителна програма за ваксинация:

Препоръчителната първоначална доза е 1 инжекция от 2ml от разтворената ваксина на животно. Животното трябва да бъде ваксинирано повторно 3 седмици по-късно със същата доза. След това единична усилваща, допълнителна доза от 2 ml трябва да се прилага на всеки шест месеца.

Методът на прилагане е интрамускулно, в мускулите на врата. За предпочитане е инжекциите да бъдат прилагани с редуване на двете страни на врата. Разтворителят трябва да се остави да се затопли до температура 15 °C - 20 °C преди разтваряне на лиофилизат. Разклатете добре преди употреба. Избягвайте замърсяване по време на разтваряне и употреба. Използвайте само стерилни игли и спринцовки за прилагане на инжекциите.

10. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Лиофилизат 5, 25 и 30 дози: Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Разтворител 5 и 25 дози: Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Разтворител 30 дози: Да не се съхранява и транспортира при температура над 25 °C.

Да не се замразява.

Бутилките да се съхраняват във кутия с цел предпазване от светлина.

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху кутия или етикета.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 6 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Ваксинирайте само здрави животни.

Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции, с изключение на онези, споменати в раздел “Неблагоприятни реакции” след прилагането на една 10-кратна доза от ваксината.

Несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт, с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Количества в една опаковка:

Картонена кутия, съдържаща 1 бутилка с 5 дози лиофилизат и 1 бутилка с 10 ml разтворител.
Картонена кутия, съдържаща 1 бутилка с 25 дози лиофилизат и 1 бутилка с 50 ml разтворител.
Картонена кутия, съдържаща 1 бутилка с 30 дози лиофилизат
Картонена кутия, съдържаща 1 бутилка с 60 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

<p>Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Münsterstraße 306 40470 Düsseldorf DEUTSCHLAND e-mail: deutschland@hipra.com</p>	<p>België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle e-mail: benelux@hipra.com</p>
<p>Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Münsterstraße 306 40470 Düsseldorf e-mail: deutschland@hipra.com</p>	<p>Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Ψυχάρη 3 / 184 53 Νίκαια Τηλ: 210 4978660 - Fax: 210 4978661 e-mail: greece@hipra.com</p>
<p>España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona)</p>	<p>France HIPRA FRANCE 7 rue Roland Garros, Batiment H 44700 - Orvault Tél. - 02 51 80 77 91 Fax - 02 51 8082 20 e-mail: france@hipra.com</p>
<p>Ireland HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Innovation Center BioCity Nottingham Pennyfoot Street Nottingham NG1 1GF - UNITED KINGDOM e-mail: ukandireland@hipra.com</p>	<p>Italia Hipra Italia S.r.l. Via Rovato, 29 25030 Erbusco (BS) e-mail: italia@hipra.com</p>
<p>Luxembourg HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle BELGIUM e-mail: benelux@hipra.com</p>	<p>Netherland HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle BELGIUM e-mail: benelux@hipra.com</p>
<p>Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Ul. Królowej Marysieńki, 9 - 1 02-954 – WARSZAWA e-mail: admin.polska@hipra.com</p>	<p>Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira 2665 – 191 Malveira e-mail: portugal@hipra.com</p>
<p>United Kingdom HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Innovation Center BioCity Nottingham Pennyfoot Street Nottingham NG1 1GF e-mail: ukandireland@hipra.com</p>	