

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi, pro skot.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2ml) obsahuje:

Lyofilizát:

Léčivá látka:

Bovinní herpesvirus typ 1 (BoHV-1), s dvojitou delecí genů $gE^{-} tk^{-}$, kmen CEDDEL, živý: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ CCID₅₀.

Zkratky:

gE⁻: deletovaný glykoprotein E; tk⁻: deletovaná thymidinekinasa; CCID: infekční dávka pro buněčné kultury

Rozpouštědlo:

Tlumivý fosforečnanový roztok.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Suspenze po rekonstituci: transparentní narůžovělá tekutina.

Lyofilizát: bílý až nažloutlý prášek.

Rozpouštědlo: čirá homogenní tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (telata a dospělý skot).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci skotu od 3 měsíců stáří proti bovine herpesviru typu 1 (BoHV-1) ke snížení klinických příznaků Infekční Bovinní Rinotracheitidy (IBR) a vylučování terénního viru.

Nástup imunity: 21 dní po ukončení základní vakcinace.

Trvání imunity: 6 měsíců po ukončení základní vakcinace.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na účinnou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Žádné.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Časté nežádoucí účinky:

V prvních 4 dnech po vakcinaci je běžný mírný nárůst tělesné teploty až o 1 °C. Často se může objevit nárůst rektálních teplot až o 1,63 °C u dospělého skotu a až 2,18 °C u telat. Tento přechodný vzestup teplot se spontánně upraví do 48 hodin bez léčby a není doprovázen jinými febrilními stavy.

Během 72 hodin po vakcinaci je u skotu běžný přechodný zánět v místě aplikace. Tento mírný otok ve většině případů vymizí do 24 hodin.

Velmi vzácné nežádoucí účinky:

Vakcinace může velmi vzácně způsobovat alergické reakce. V takových případech zajistěte vhodnou symptomatickou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Skot: od 3 měsíců věku.

Aplikujte jednu dávku 2 ml intramuskulárně do krčních svalů.

K přípravě injekční suspenze rozpusťte lyofilizát v celém objemu dodaného rozpouštědla.

Doporučené schéma vakcinace:

Doporučená počáteční dávka je 1 dávka – 2 ml rozpuštěné vakcíny na zvíře. Zvíře je třeba revakcinovat stejnou dávkou o 3 týdny později.

Další revakcinace dávkou 2ml každých šest měsíců.

Vakcína se podává intramuskulárně – do krční svaloviny. Injekci pokud možno aplikujte střídavě na obě strany krku. Před rozpuštěním lyofilizátu nechte rozpouštědlo zahřát na teplotu mezi 15 a 20 °C. Před použitím dobře protřepejte. Zamezte zanesení kontaminace během rozpouštění a použití. K podávání používejte pouze sterilní stříkačky a jehly.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání desetinásobné dávky vakcíny nebyly zjištěny žádné nežádoucí reakce s výjimkou těch popsaných v bodu 4.6.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Živé virové vakcíny, infekční bovinní rinotracheitida (IBR)

ATCvet kód: QI02AD01.

Ke stimulaci aktivní imunity proti bovinnímu herpesviru typu 1 (BoHV-1) u skotu. Tato vakcína obsahuje kmen BoHV-1 (CEDDEL) s dvojitou delecí genů kódujících povrchový protein gE a enzym tk. Delece tk souvisí se snížením neurotropismu viru a snížením vzniku latence. Nepřítomnost genu kódujícího povrchový protein gE znamená, že vakcína nevyvolává tvorbu protilátek proti glykoproteinu E kmene BoHV-1 (markerová vakcína). Tak lze rozlišit mezi skotem vakcinovaným touto vakcínou, vakcinovaným konvenční nemarkerovou vakcínou proti BoHV-1 a skotem infikovaným tímto virem přirozenou cestou. K tomuto rozlišení lze použít běžné diagnostické testy detekující protilátky proti gE. Zvířata vystavená povrchovému proteinu gE (tj. např. infikovaný skot nebo vakcinovaný konvenční vakcínou) budou mít test pozitivní, ostatní zvířata (tj. neinfikovaná, včetně vakcinovaných vakcínou HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE) budou mít test negativní. -Zvířata vakcinovaná vakcínou HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE budou mít test pozitivní (stejně jako skot infikovaný BoHV-1 terénním virem nebo vakcinovaný konvenční nemarkerovou BoHV-1 vakcínou), pokud jsou vzorky analyzovány v testech založených na identifikaci protilátek proti jakýmkoliv BoHV-1 antigenům.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát:

dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
dihydrogenfosforečnan draselný
želatina
povidon
monohydrát natrium-hydrogen-glutamátu
chlorid sodný
chlorid draselný
sacharosa
voda na injekci

Rozpouštědlo:

dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
dihydrogenfosforečnan draselný

chlorid sodný
chlorid draselný
voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem – pouze s rozpouštědlem dodaným k tomuto přípravku.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti lyofilizátu v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 5 let.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 6 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Lyofilizát: Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Rozpouštědlo 5 a 25 dávek: Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Rozpouštědlo 30 dávek: Uchovávejte a přepravujte při teplotě do 25°C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát: Bezbarvá lahvička ze skla I. typu uzavřená uzávěrem z bromobutylové gumy a hliníkovým víčkem.

Rozpouštědlo: Bezbarvá lahvička ze skla I. typu (10 ml) nebo lahvička ze skla II. typu (50 ml nebo 100 ml s obsahem 60 ml rozpouštědla) nebo PET lahvička (10, 50 nebo 100 ml s obsahem 60 ml rozpouštědla) uzavřená uzávěrem z bromobutylové gumy a hliníkovým víčkem.

Balení:

Krabička obsahující 1 lahvičku s 5 dávkami lyofilizátu a 1 lahvičku s 10 ml rozpouštědla.

Krabička obsahující 1 lahvičku s 25 dávkami lyofilizátu a 1 lahvičku s 50 ml rozpouštědla.

Krabička obsahující 1 lahvičku s 30 dávkami lyofilizátu.

Krabička obsahující 1 lahvičku s 60 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. La Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANĚLSKO

Tel. +34 972 43 06 60

Fax. +34 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 27/01/2011

Datum posledního prodloužení: 06/11/2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Výroba, dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE jsou nebo mohou být v členském státě zakázány, na celém jejím území nebo jeho části, v souladu s národní legislativou. Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE se musí před výrobou, dovozem, držením, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinných látek

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Španělsko

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera C-63, km 48.300,
Polígono Industrial El Rieral
17170 Amer (Girona)
Španělsko

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Laboratorios Hipra S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Španělsko

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka biologického původu určená k vytvoření aktivní imunity nespadá do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky uvedeny v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespadají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

LEPENKOVÁ KRABÍČKA 5 A 25 DÁVEK

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka 2ml: Bovinní herpesvirus typ 1 (BoHV-1), s delecí genů gE⁻ tk⁻, kmen CEDDEL, živý:
 $10^{6,3} - 10^{7,3}$ CCID₅₀

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

4. VELIKOST BALENÍ

5 dávek
25 dávek

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (telata a dospělý skot).

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po rozpuštění spotřebujte do 6 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANĚLSKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

LEPENKOVÁ KRABIČKA: 30 DÁVKAMI LYOFILIZÁTU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka 2ml: Bovinní herpesvirus typ 1 (BoHV-1), s delecí genů gE⁻ tk⁻, kmen CEDDEL, živý: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ CCID₅₀

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze.

4. VELIKOST BALENÍ

30 dávek

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (telata a dospělý skot).

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po rozpuštění spotřebujte do 6 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/10/114/003

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

LEPENKOVÁ KRABIČKA: 30 DÁVKAMI ROZPOUŠTĚDLA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Tlumivý fosforečnanový roztok

3. LÉKOVÁ FORMA

4. VELIKOST BALENÍ

60 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte při teplotě do 25°C.
Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

LAHVIČKA S LYOFILIZÁTEM

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyofilizát pro injekční suspenzi, pro skot.

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Jedna dávka 2ml: Bovinní herpesvirus typ 1 (BoHV-1), s delecí genů gE⁻ tk⁻, kmen CEDDEL, živý:
 $10^{6,3} - 10^{7,3}$ CCID₅₀

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

5 dávek
25 dávek
30 dávek

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

LAHVIČKA S ROZPOUŠTĚDLEM

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml.

50 ml

60 ml

3. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

4. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

5. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže {číslo}

6. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

7. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE
lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot.

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Lyofilizát:

Každá dávka (2ml) obsahuje: Bovinní herpesvirus typ 1 (BoHV-1), s dvojitou delecí genů $gE^- tk^-$, kmen CEDDEL, živý: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ CCID₅₀

Zkratky:

gE⁻: deletovaný glykoprotein E; tk⁻: deletovaná thymidinekinasa; CCID: infekční dávka pro buněčné kultury

Rozpouštědlo:

Tlumivý fosforečnanový roztok.

Suspenze po rekonstituci: transparentní narůžovělá tekutina.

Lyofilizát: bílý až nažloutlý prášek.

Rozpouštědlo: čirá homogenní tekutina.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci skotu od 3 měsíců stáří proti bovinímu herpesviru typu 1 (BoHV-1) ke snížení klinických příznaků Infekční Bovinní Rinotracheitidy (IBR) a vylučování terénního viru.

Vakcinovaná zvířata lze díky markerové delecí (gE^-) pomocí komerčních diagnostických souprav odlišit od běžně infikovaných zvířat (pokud nebyla dříve vakcinována konvenční vakcínou nebo infikována).

Nástup imunity: 21 dní po ukončení základní vakcinace.

Trvání imunity: 6 měsíců po ukončení základní vakcinace.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na účinnou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Časté nežádoucí účinky:

V prvních 4 dnech po vakcinaci je běžný mírný nárůst tělesné teploty až o 1 °C. Často se může objevit nárůst rektálních teplot až o 1,63 °C u dospělého skotu a až 2,18 °C u telat. Tento přechodný vzestup teplot se spontánně upraví do 48 hodin bez léčby a není doprovázen jinými febrilními stavy.

Během 72 hodin po vakcinaci je u skotu běžný přechodný zánět v místě aplikace. Tento mírný otok ve většině případů vymizí do 24 hodin.

Velmi vzácné nežádoucí účinky:

Vakcinace může velmi vzácně způsobovat alergické reakce. V takových případech zajistěte vhodnou symptomatickou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (telata a dospělý skot).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Skot od 3 měsíců věku.

Aplikujte jednu dávku 2 ml intramuskulárně do krčních svalů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K přípravě injekční suspenze rozpusťte lyofilizát v celém objemu dodaného rozpouštědla.

Doporučené schéma vakcinace:

Doporučená počáteční dávka je 1 dávka – 2 ml rozpuštěné vakcíny na zvíře. Zvíře je třeba revakcinovat stejnou dávkou o 3 týdny později.

Další revakcinace dávkou 2ml každých šest měsíců.

Vakcína se podává intramuskulárně – do krční svaloviny. Injekci pokud možno aplikujte střídavě na obě strany krku. Před rozpuštěním lyofilizátu nechte rozpouštědlo zahřát na teplotu mezi 15 a 20 °C. Před použitím dobře protřepejte. Zamezte zanesení kontaminace během rozpouštění a použití. K podávání používejte pouze sterilní stříkačky a jehly.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Lyofilizát pro 5, 25 a 30 dávek: Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Rozpouštědlo 5 a 25 dávek: Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Rozpouštědlo 30 dávek: Uchovávejte a přepravujte při teplotě do 25°C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabici a etiketě.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 6 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání desetinásobné dávky vakcíny nebyly zjištěny žádné nežádoucí reakce s výjimkou těch popsaných v bodu 6 “Nežádoucí účinky”.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem – pouze s rozpouštědlem dodaným k tomuto přípravku.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Krabička obsahující 1 lahvičku s 5 dávkami lyofilizátu a 1 lahvičku s 10 ml rozpouštědla.

Krabička obsahující 1 lahvičku s 25 dávkami lyofilizátu a 1 lahvičku s 50 ml rozpouštědla.

Krabička obsahující 1 lahvičku s 30 dávkami lyofilizátu.

Krabička obsahující 1 lahvičku s 60 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

<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 Fontaínha - 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>	