

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension, til kvæg.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Lyofilisat:

**Aktivt stof:**

Levende gE<sup>-</sup> tk<sup>-</sup> dobbelt-gen deleteret Bovin Herpesvirus type 1 (BoHV-1), stamme CEDDEL: 10<sup>6.3</sup> – 10<sup>7.3</sup> CCID<sub>50</sub>

*Forkortelser:*

*gE: deleteret glycoprotein E, tk: deleteret thymidin kinase, CCID: infektions dosis i cellekultur*

Solvens:

Phosphatbufferopløsning

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

Suspension efter rekonstitution lyserødagtig væske.

Lyofilisat: hvidgullig pulver

Solvens: transparent homogen væske

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (kalve og voksent kvæg).

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering hos kalve fra 3 måneder mod Bovint Herpesvirus type 1 (BoHV-1) resulterende i en reduktion af kliniske symptomer på Infektøs bovin rhinotracheitis (IBR) og udskillelse af naturligt forekommende virus.

Indtræden af immunitet: 21 dage efter afslutning af den grundlæggende vaccinationsplan.

Varighed af immunitet: 6 måneder efter afslutning af den grundlæggende vaccinationsplan.

### 4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller ét eller flere af hjælpestofferne.

### 4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Kun raske dyr bør vaccineres.

##### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ikke relevant.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

##### Almindelige bivirkninger:

En let stigning i kropstemperatur på op til 1 °C er almindelig inden for 4 dage efter vaccinationen. Der kan almindeligt lejlighedsvis observeres en rektal temperaturstigning på op til 1,63 °C hos voksent kvæg og op til 2,18 °C hos kalve. Denne forbigående temperaturstigning forsvinder spontant inden for 48 timer uden behandling og er ikke relateret til en febril proces.

Forbigående betændelse på injektionsstedet er almindelig hos kvæg i op til 72 timer efter vaccination. Denne lette hævelse varer i de fleste tilfælde mindre end 24 timer.

##### Meget sjælden bivirkninger:

Vaccination kan meget sjældent forårsage overfølsomhedsreaktioner. I sådanne tilfælde bør en passende symptomatisk behandling administreres.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjælden (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Kvæg: fra 3 måneder og derover.

Der indgives en dosis på 2 ml ved intramuskulær injektion i halsmusklerne.

Den lyofilisat rekonstitueres med hele indholdet af den medfølgende solvens for at opnå en suspension til injektion.

## **Anbefalet vaccinationsplan:**

Anbefalet startdosis er 1 injektion à 2 ml rekonstitueret vaccine pr. dyr. Dyret bør revaccineres 3 uger senere med samme dosis.

Derefter bør en enkelt booster-dosis à 2 ml indgives hver sjette måned.

Indgivelsen sker intramuskulært i nakkemusklerne. Injektionerne bør helst foretages på skiftevis den ene og den anden side af halsen. Solvensen bør opvarmes til en temperatur på mellem 15 °C og 20 °C før rekonstitution af den lyofilisat. Omrystes grundigt før brug. Undgå kontaminering under rekonstitution og anvendelse. Brug kun sterile nåle og sprøjter til indgivelse.

### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

Der blev ikke observeret andre bivirkninger end de, der er anført i pkt. 4.6 efter indgivelse af en 10-fold vaccinedosis.

### **4.11 Tilbageholdelsestid**

0 dage

## **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: levende kvægvacciner, bovin rhinotracheitis virus (IBR)  
ATCvet-kode: QI02AD01.

Til stimulering af aktiv immunitet mod bovint herpesvirustype 1 (BoHV-1) hos kvæg. Vaccinen indeholder en BoHV-1-stamme (CEDDEL-stamme), der er dobbelt-deleteret i generne, der koder for gE-overfladeproteinet og tk-enzymet. Tk-deletion er relateret til reduceret viral neurotropisme og reduceret etablering af latens. Fravær af genet, der koder for gE-overfladeproteinet indebærer, at vaccinen ikke eliminerer antistoffer mod glycoprotein E af BoHV-1 (markør-vaccine). Dette muliggør skelnen mellem kvæg, der er vaccineret med denne vaccine, og kvæg, der er inficeret med BoHV-1-naturligt forekommende virus eller vaccineret med konventionelle ikke-markør BoHV-1-vacciner. Diagnostiske redskaber beregnet til detektering af gE-antistoffer bør være egnede til dette formål. Dyr eksponeret for gE-overfladeproteinet vil blive testet positive (dvs. kvæg, der er inficeret med BoHV-1-naturligt forekommende virus eller vaccineret med konventionelle ikke-markør BoHV-1-vacciner), men ikke-eksponerede dyr vil blive testet negative (dvs. ikke-inficerede dyr, herunder dyr vaccineret med Hiprabovis IBR Marker Live). Dyr vaccineret med Hiprabovis IBR Marker Live vil blive testet positive (sammen med kvæg, der er inficeret med BoHV-1-naturligt forekommende virus eller vaccineret med konventionelle ikke-markør BoHV-1-vacciner), når prøver analyseres i test baseret på identifikation af antistoffer mod et hvilket som helst andet BoHV-1-antigen.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

#### Lyofilisat:

Dinatriumphosphatdodecahydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Gelatine

Povidon

Mononatriumglutamat

Natriumchlorid

Kaliumchlorid

Sakkarose

Vand til injektionsvæske

Solvens:

Dinatriumphosphatdodecahydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Natriumchlorid

Kaliumchlorid

Vand til injektionsvæske

## **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen med den medfølgende solvens til brug sammen med lægemidlet.

## **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for lyofilisat i salgspakning: 2 år

Opbevaringstid for solvens i salgspakning: 5 år

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 6 timer.

## **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Lyofilisat: Opbevares og transporteres nedkølet (+2°C til + 8°C).

Solvens af 5 og 25 doser: Opbevares og transporteres nedkølet (+2°C til + 8°C).

Solvens af 30 doser: Må ikke Opbevares og transporteres opbevares over 25°C.

Må ikke fryses.

Hætteglassene opbevares i den boks beskyttet mod lys.

## **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Lyofilisat: Farveløse type I-hætteglas med brombutylgummiprop og aluminiumskapsel.

Solvens: Farveløse type I-hætteglas (10 ml) eller Type II-hætteglas (50 ml) eller 100 ml indeholdende 60 ml af solvens) af PET flasker (10, 50 af 100 ml indeholdende 60 ml af solvens) med brombutylgummiprop og aluminiumskapsel.

Pakningsstørrelser:

Kartonæsker indeholdende 1 hætteglas med 5 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 10 ml solvens.

Kartonæsker indeholdende 1 hætteglas med 25 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 50 ml solvens.

Kartonæsker indeholdende 1 hætteglas med 30 doser lyofilisat.

Kartonæsker indeholdende 1 hætteglas med 60 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN  
Tel. +34 972 43 06 60  
Fax. +34 972 43 06 61  
E-mail: [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

#### **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/10/114/001  
EU/2/10/114/002  
EU/2/10/114/003

#### **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 27/01/2011  
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 06/11/2015

#### **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

#### **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE er eller kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning. Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE, skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLER (E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER (E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF (FER) OG  
FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af de(t) biologisk aktive stof(fer)

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

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

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Det aktive stof, der principielt er af biologisk oprindelse, der skal fremkalde en aktivitet, er ikke i anvendelsesområdet for forordning (EC) 470/2009.

De hjælpestoffer, der er anført i punkt 6.1 i produktresuméet er enten tilladte stoffer for hvilke Tabel 1 i annexet til Kommission Regulativ (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at der ikke kræves nogen MRL eller anses for ikke at være omfattet af Regulativ (EC) Nr. 470/2009, når det er anvendt som i dette produkt.



**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**KARTONÆSKE: 5 OG 25 DOSER**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hver dosis på 2 ml: Levende gE<sup>-</sup> tk<sup>-</sup> dobbelt-gen deleteret Bovin Herpesvirus type 1 (BoHV-1), stamme CEDDEL: 10<sup>6.3</sup> – 10<sup>7.3</sup> CCID<sub>50</sub>

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

5 doser  
25 doser

**5. DYREARTER**

Kvæg (kalve og voksent kvæg).

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSE(S)VEJ(E)**

Intramuskulær brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

**10. UDLØBSDATO**

UDL.D. {måned/år}

Anvendes inden 6 timer efter rekonstitution.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke fryses

Hætteglassene opbevares i den boks beskyttet mod lys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr - Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. La Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**KARTONÆSKE: 5 OG 25 DOSER**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hver dosis på 2 ml: Levende gE<sup>-</sup> tk<sup>-</sup> dobbelt-gen deleteret Bovin Herpesvirus type 1 (BoHV-1), stamme CEDDEL: 10<sup>6.3</sup> – 10<sup>7.3</sup> CCID<sub>50</sub>

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

30 doser

**5. DYREARTER**

Kvæg (kalve og voksent kvæg).

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Intramuskulær brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

UDL.D. {måned/år}

Anvendes inden 6 timer efter rekonstitution.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke fryses

Hætteglassene opbevares i den boks beskyttet mod lys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr - Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. La Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/10/114/003

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**KARTONBOKS 30 DOSER SOLVENS**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Solvens for HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE.

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Phosphatbufferopløsning

**3. LÆGEMIDDELFORM**

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

60 ml

**5. DYREARTER**

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

UDL.D. {måneder/år}

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke Opbevares og transporteres opbevares over 25°C.  
Må ikke fryses

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER  
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr - Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch {nummer}



**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**FLASKE TIL LYOFILISATET**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyofilisat til injektionsvæske, suspension, til kvæg.

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Hver dosis på 2 ml: Levende gE<sup>-</sup> tk<sup>-</sup> dobbelt-gen deleteret Bovin Herpesvirus type 1 (BoHV-1),  
stamme CEDDEL: 10<sup>6.3</sup> – 10<sup>7.3</sup> CCID<sub>50</sub>

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

5 doser  
25 doser  
30 doser

**4. INDGIVELSESVÆJ(E)**

IM

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

**6. BATCHNUMMER**

Batch nummer

**7. UDLØBSDATO**

UDL.D. {måneder/år}

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**FLASKE TIL SOLVENS**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Solvens til HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

**2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

10 ml.

50 ml

60 ml

**3. INDGIVELSESVÆJ(E)**

IM

Læs indlægssedlen inden brug.

**4. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**

**5. BATCHNUMMER**

Batch nummer

**6. UDLØBSDATO**

UDL.D. {måneder/år}

**7. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

**INDLÆGSSEDEL:**  
**HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE**  
lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension, til kvæg.

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension, til kvæg.

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Lyofilisat:

Hver dosis på 2 ml indeholder: Levende gE<sup>-</sup> tk<sup>-</sup> dobbelt gen deleteret Bovin Herpesvirus type 1 (BoHV-1), stamme CEDDEL: 10<sup>6.3</sup> – 10<sup>7.3</sup> CCID<sub>50</sub>

*Forkortelser:*

*gE<sup>-</sup>: deleteret glycoprotein E, tk<sup>-</sup>: deleteret thymidin kinase, CCID: infektions dosis i cellekultur*

Solvens:

Phosphatbufferopløsning

Suspension efter rekonstitution lyserødagtig væske.

Lyofilisat: hvidgullig pulver

Solvens: transparent homogen væske

**4. INDIKATIONER**

Aktiv immunisering hos kalve fra 3 måneder mod Bovin Herpesvirus type 1 (BoHV-1) resulterende i en reduktion af kliniske symptomer på Infektøs bovin rhinotracheitis (IBR) og udskillelse af naturligt forekommende virus.

Vaccinerede dyr kan adskilles fra dyr, der er inficerede med naturligt forekommende virus, ved markørdeletion (gE<sup>-</sup>) ved hjælp af kommercielle diagnostiske kits, medmindre dyrene tidligere er vaccinerede med en konventionel vaccine eller inficerede med naturligt forekommende virus.

Indtræden af immunitet: 21 dage efter afslutning af den grundlæggende vaccinationsplan.

Varighed af immunitet: 6 måneder efter afslutning af den grundlæggende vaccination .

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller ét eller flere af hjælpestofferne.

## **6. BIVIRKNINGER**

Almindelige bivirkninger:

En let stigning i kropstemperatur på op til 1 °C er almindelig inden for 4 dage efter vaccinationen. Der kan almindeligt observeres en rektal temperaturstigning på op til 1,63 °C hos voksent kvæg og op til 2,18 °C hos kalve. Denne forbigående temperaturstigning forsvinder spontant inden for 48 timer uden behandling og er ikke relateret til en febril proces.

Forbigående betændelse på injektionsstedet er almindelig hos kvæg i op til 72 timer efter vaccination. Denne lette hævelse varer i de fleste tilfælde mindre end 24 timer.

Meget sjælden bivirkninger:

Vaccination kan meget sjældent forårsage overfølsomhedsreaktioner. I sådanne tilfælde bør en passende symptomatisk behandling administreres.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjælden (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

## **7. DYREARTER**

Kvæg (kalve og voksent kvæg).

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Kvæg fra 3 måneder og derover.

Der indgives en dosis på 2 ml ved intramuskulær injektion i halsmusklerne.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Den lyofilisat rekonstitueres med hele indholdet af den medfølgende solvens for at opnå en suspension til injektion.

### **Anbefalet vaccinationsplan:**

Anbefalet startdosis er 1 injektion à 2 ml rekonstitueret vaccine pr. dyr. Dyret bør revaccineres 3 uger senere med samme dosis. Derefter bør en enkelt booster-dosis à 2 ml indgives hver sjette måned.

Indgivelsen sker intramuskulært i nakkemusklerne. Injektionerne bør helst foretages på skiftevis den ene og den anden side af halsen. Solvensen bør opvarmes til en temperatur på mellem 15 og 20 °C før rekonstitution af den lyofilisat. Omrystes grundigt før brug. Undgå kontaminering under rekonstitution og anvendelse. Brug kun sterile nåle og sprøjter til indgivelse.

#### **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

0 dage.

#### **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn

Lyofilisat 5, 25 og 30 doser: Opbevares og transporteres nedkølet (+2°C til + 8°C).

Solvens af 5 og 25 doser: Opbevares og transporteres nedkølet (+2°C til + 8°C).

Solvens af 30 doser: Må ikke Opbevares og transporteres opbevares over 25°C.

Må ikke fryses.

Hætteglassene opbevares i den boks beskyttet mod lys.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på boks og etiketten.

Opbevaringstid efter rekonstitution i henhold til anvisningerne: 6 timer.

#### **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

Kun raske dyr bør vaccineres.

Anvendelse under drægtighed, laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der blev ikke observeret andre bivirkninger end de, der er anført i pkt. "Bivirkninger" efter indgivelse af en 10-fold vaccinedosis.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen med den medfølgende solvens til brug sammen med lægemidlet.

#### **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

#### 14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

#### 15. ANDRE OPLYSNINGER

##### Pakningsstørrelser:

Kartonæsker indeholdende 1 hætteglas med 5 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 10 ml solvens.  
Kartonæsker indeholdende 1 hætteglas med 25 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 50 ml solvens.  
Kartonæsker indeholdende 1 hætteglas med 30 doser lyofilisat.  
Kartonæsker indeholdende 1 hætteglas med 60 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

<b>Österreich</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Münsterstraße 306 40470 Düsseldorf DEUTSCHLAND e-mail: deutschland@hipra.com	<b>België/Belgique/Belgien</b> HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle e-mail: benelux@hipra.com
<b>Deutschland</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Münsterstraße 306 40470 Düsseldorf e-mail: deutschland@hipra.com	<b>Ελλάδα</b> HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Ψυχάρη 3 / 184 53 Νίκαια Τηλ: 210 4978660 - Fax: 210 4978661 e-mail: greece@hipra.com
<b>España</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona)	<b>France</b> 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
<b>Ireland</b> HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Innovation Center BioCity Nottingham Pennyfoot Street Nottingham NG1 1GF - UNITED KINGDOM e-mail: ukandireland@hipra.com	<b>Italia</b> Hipra Italia S.r.l. Via Rovato, 29 25030 Erbusco (BS) e-mail: italia@hipra.com
<b>Luxembourg</b> HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle BELGIUM e-mail: benelux@hipra.com	<b>Netherland</b> HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle BELGIUM e-mail: benelux@hipra.com

<p><b>Polska</b>  HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.  Ul. Królowej Marysieńki, 9 - 1  02-954 – WARSZAWA  e-mail: admin.polska@hipra.com</p>	<p><b>Portugal</b>  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><b>United Kingdom</b>  HIPRA UK AND IRELAND, Ltd.  Innovation Center  BioCity Nottingham  Pennyfoot Street  Nottingham  NG1 1GF  e-mail: ukandireland@hipra.com</p>	