

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, suspensiota varten naudoille.

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

**Yksi 2 ml:n annos sisältää:**

Kylmäkuivattu injektiokuiva-aine:

**Vaikuttava aine:**

Elävä gE<sup>-</sup> tk<sup>-</sup> kaksoisgeeniheikennetty Nautojen Herpesvirus tyyppi 1 (BoHV-1), kanta CEDDEL:  
10<sup>6.3</sup> – 10<sup>7.3</sup> CCID<sub>50</sub>.

*Lyhenteet:*

*gE<sup>-</sup>: poistettu glykoproteiini E; tk<sup>-</sup>: poistettu tymidiinikinaasi; CCID: soluviljelmän infektoiva annos*

Liuotin:

Fosfaattipuskuriliuos

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, suspensiota varten.

Suspensio veteen sekoittamisen jälkeen: läpinäkyvä vaaleanpunertava neste

Kylmäkuivattu injektiokuiva-aine: valkoinen tai kellertävä kuiva-aine

Liuotin: läpinäkyvä homogeeninen neste

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Naudat (vasikat ja aikuiset lehmät).

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Yli 3 kuukauden ikäisten nautojen aktiivinen immunisaatio Nautojen Herpesvirustyyppiä 1 (BoHV-1) vastaanaudan Tarttuvan rinotrakeiitin (IBR) kliinisten oireiden ja kenttäviruserityksen vähentämiseksi

Immunitetin alkaminen: 21 vuorokautta perusrakotusohjelman päättymisestä.

Immunitetin kesto: 6 kuukautta perusrakotusohjelman päättymisestä.

### 4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

### 4.4 Erityisvaroitukset <kohde-eläinlajeittain>

Ei ole

## **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rokota vain terveitä eläimiä.

### Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

## **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Yleiset haittavaikutukset:

Lievä ruumiinlämmön nousu, enintään 1 °C, on yleistä 4 päivän sisällä rokotuksen jälkeen. Yleisesti saatetaan havaita rektaalilämpötilan nousua enintään 1,63 °C aikuisilla lehmillä ja enintään 2,18 °C vasikoilla. Tämä ohimenevä lämpötilan kohoaminen häviää itsestään 48 tunnin kuluessa ilman hoitoa eikä se liity kuumeeseen kehittymiseen.

Ohimenevä turvotus injektiokohdassa on tavallista naudoilla 72 tunnin aikana rokotteen antamisen jälkeen. Useimmissa tapauksissa tämä lievä turvotus kestää alle 24 tuntia.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset:

Rokote saattaa erittäin harvoin aiheuttaa yliherkkyysoireita. Tällaisissa tapauksissa tulee antaa sopivaa, oireenmukaista hoitoa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

## **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

## **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

## **4.9 Annostus ja antotapa**

Naudat: 3 kuukauden iästä eteenpäin.

Anna yksi annos (2 ml) lihaksensisäisenä injektiona kaulalihakseen.

Kylmäkuivattu injektio-kuiva-aine liuotetaan suspensiota varten kokonaan pakkaukseen sisältämään liuottimeen.

## **Suositteltu rokotusohjelma:**

Suositteltu aloitusannos on 2 ml käyttövalmista rokotetta yhtenä injektiona eläintä kohden. Eläin tulee rokottaa uudelleen 3 viikkoa myöhemmin samalla annoksella.

Sen jälkeen yksi 2 ml:n tehosteannos tulee antaa kuuden kuukauden välein.

Antotapa on lihaksensisäisesti niskalihaksiin. Injektiot tulee antaa mieluiten vuorotellen niskan molemmin puolin. Liuottimen tulee antaa lämmetä 15 °C -20 °C:een ennen kylmäkuivatetun injektio-kuiva-aineen liuottamista siihen. Ravistettava huolellisesti ennen käyttöä. Vältä kontaminaatiota liuottamisen ja käytön aikana. Käytä annosteluun vain steriilejä neuloja ja ruiskuja.

### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Muita kuin kohdassa 4.6 mainittuja haittavaikutuksia ei huomattu annettaessa kymmenkertainen annos rokotetta.

### **4.11 Varoaika**

Nolla vrk.

## **5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: eläviä viruksia sisältävät naudan rokotteet, naudan rinotrakeiittivirus (IBR)

ATCvet-koodi: QI02AD01.

Aktiivisen immunitetin stimuloimiseen nautojen herpesvirustyyppiä 1 (BoHV-1) vastaan naudoilla. Rokote sisältää BoHV-1-kannan (CEDDEL-kanta), josta on geeniteknisesti kaksoispoistettu ne geenit, jotka koodaavat gE-pintaproteiinia ja tk-entsyymiä. Tk-poisto liittyy vähentyneeseen virus neurotropismiin ja vähentyneeseen latenssiin. gE-pintaproteiineja koodaavan geenin puuttuminen saa aikaan sen, ettei rokote saa aikaan vasta-aineita BoHV-1:n glykoproteiinille E (marker-rokote). Tämä mahdollistaa tällä rokotteella rokotettujen nautojen erottamisen BoHV-1-kenttäviruksen infektoimista naudoista tai tavanomaisilla ei-marker-BoHV-1-rokotteilla rokotetuista naudoista. Tähän tarkoitukseen sopinevat diagnostiset työkalut, jotka on suunniteltu gE-vasta-aineiden havaitsemiseen. gE-pintaproteiinille altistuneiden eläinten testitulokset ovat positiivisia (eli BoHV-1-kenttäviruksen infektoimat naudat tai tavanomaisilla ei-marker-BoHV-1-rokotteilla rokotetut), kun taas altistumattomien eläinten testitulokset ovat negatiivisia (eli infektiota saamattomat eläimet, mukaan lukien Hiprabovis IBR Marker Live -rokotteella rokotetut). Hiprabovis IBR Marker Live -rokotteilla rokotettujen eläinten testitulokset ovat positiivisia (samoin kuten BoHV-1-kenttäviruksen infektoimat naudat tai tavanomaisilla, ei-marker-BoHV-1-rokotteilla rokotetut), kun näytteet analysoidaan testeillä, jotka perustuvat minkä tahansa muiden BoHV-1-antigeenien vasta-aineiden tunnistamiseen.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Kylmäkuivattu injektiokuiva-aine:

Dinatriumfosfaattidodekahydraatti

Kaliumdihydrogeenifosfaatti

Gelatiini

Povidoni

Mononatriumglutamaatti

Natriumkloridi

Kaliumkloridi  
Sakkarooosi  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Liuotin:

Dinatriumfosfaattidodekahydraatti  
Kaliumdihydrogeenifosfaatti  
Natriumkloridi  
Kaliumkloridi  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

## 6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa kuin tämän eläinlääkevalmisteen mukana tulevan liuottimen kanssa.

## 6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta  
Liuottimen avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta  
Valmiin rokotteen kesto aika: 6 tuntia.

## 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Lyofilisaatti: Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C)  
Liuotin 5 ja 25 annosta: Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C)  
Liuotin 30 annosta: Ei saa säilyttää eikä kuljettaa yli 25° C.  
Ei saa jäätyä.  
Säilytä pulloja ulkopakkauksessa valolta suojattuna.

## 6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kylmäkuivattu injektiokuiva-aine: Väritön tyyppin I lasipullo, joka on suljettu bromobutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Liuotin: Väritön tyyppin I lasipullo (10 ml) tai tyyppin II lasipullo (50 ml tai 100 ml sisältäen 60 ml liuosta) tai PET pullot (10, 50 tai 100 ml sisältäen 60 ml liuosta) joka on suljettu bromobutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkauskoost:

Pahvilaatikko, jossa on 1 pullo, jossa on 5 annosta kylmäkuivattua injektiokuiva-ainetta, kylmäkuivattu ja 1 pullo, jossa on 10 ml liuotinta.  
Pahvilaatikko, jossa on 1 pullo, jossa on 25 annosta kylmäkuivattua injektiokuiva-ainetta ja 1 pullo, jossa on 50 ml liuotinta.  
Pahvilaatikko, jossa on 1 pullo, jossa on 30 annosta kylmäkuivattua injektiokuiva-ainetta.  
Pahvilaatikko, jossa on 1 pullo, jossa on 60 ml liuotinta.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

## 6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
ESPANJA  
Tel. +34 972 43 06 60  
Fax. +34 972 43 06 61  
E-mail: hipra@hipra.com

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27/01/2011  
Uudistamispäivämäärä: 06/11/2015

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö on tai voi olla kielletty jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisten eläintautisäädösten perusteella. Jokaisen sellaisen henkilön, jonka aikomuksena on HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö, on otettava yhteyttä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ennen valmistusta, maahantuontia, hallussapitoa, myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskevien rokotusmääräysten selvittämiseksi.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISEN BIOLOGISTEN VAIKUTTAVAN VAIKUTTAVIEN AINEEN AINEIDEN VALMISTAJA VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

**A. BIOLOGISEN BIOLOGISTEN VAIKUTTAVAN VAIKUTTAVIEN AINEEN AINEIDEN VALMISTAJA VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**

Biologisen vaikuttavan aineen (biologisten vaikuttavien aineiden) valmistajan nimi ja osoite

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

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

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

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

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläimille – vain eläinlääkärin määräyksestä.

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Biologista alkuperää oleva vaikuttava aine, jonka tarkoituksena on tuottaa aktiivista immuniteettia, ei kuulu asetuksen (EC) 470/2009 soveltamisalaan.

Valmisteyhteenvedon kohdassa 6.1 luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joista komission asetuksen (EU) nro 37/2010 liitteen taulukko 1 ilmaisee, että jäämien enimmäismääriä ei vaadita tai niiden ei katsota kuuluvan asetuksen (EC) nro 470/2009 soveltamisalaan käytettäessä niitä kuten tässä tuotteessa.



### **LIITE III**

## **MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

< SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA <ULKOPAKKAUKSESSA> <JA>  
<SISÄPAKKAUKSESSA>

**PAHVIKOTELO: 5 JA 25 ANNOSTA**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, suspensiota varten .

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Jokainen 2 ml:n annos sisältää: Elävä gE<sup>-</sup> tk<sup>-</sup> kaksoisgeeniheikennetty Nautojen Herpesvirus tyyppi 1 (BoHV-1), kanta CEDDEL: 10<sup>6.3</sup> – 10<sup>7.3</sup> CCID<sub>50</sub>

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, suspensiota varten.

**4. PAKKAUSKOKO**

5 annosta  
25 annosta

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Naudat (vasikat ja aikuiset lehmät).

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Lihaksensisäisesti.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varo aika: Nolla vrk.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim. {KK/VVVV}  
Käytä 6 tunnin kuluessa liuottamisesta.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä  
Ei saa jäätyä.  
Säilytä pulloja ulkopakkauksessa valolta suojattuna.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille - Vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä {numero}

< SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA <ULKOPAKKAUKSESSA> <JA>  
<SISÄPAKKAUKSESSA>

**PAHVIKOTELO: 30 ANNOKSEN LYOFILISAATTI**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE Injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu, suspensiota varten..

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Jokainen 2 ml:n annos sisältää: Elävä gE<sup>-</sup> tk<sup>-</sup> kaksoisgeeniheikennetty Nautojen Herpesvirus tyyppi 1 (BoHV-1), kanta CEDDEL: 10<sup>6.3</sup> – 10<sup>7.3</sup> CCID<sub>50</sub>

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu, suspensiota varten.

**4. PAKKAUSKOKO**

30 annosta

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Naudat (vasikat ja aikuiset lehmät).

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Lihaksensisäisesti.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varo aika: Nolla vrk.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim. {KK/VVVV}  
Käytä 6 tunnin kuluessa liuottamisesta.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä  
Ei saa jäätyä.  
Säilytä pulloja ulkopakkauksessa valolta suojattuna.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille - Vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/10/114/003

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä {numero}

< SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA <ULKOPAKKAUKSESSA> <JA>  
<SISÄPAKKAUKSESSA>

**PAHVIKOTELO: LIUOTIN 30 ANNOSTA**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Liuotin HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Fosfaattipuskuriliuos.

**3. LÄÄKEMUOTO**

**4. PAKKAUSKOKO**

60 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim. {KK/VVVV}

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei saa säilyttää eikä kuljettaa yli 25° C.

Ei saa jäättyä.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI****13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille - Vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”****15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ESPAÑA

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT****17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä {numero}



**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**KYLMÄKUIVATUN INJEKTIOKUIVA-AINEEN PULLO**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu suspensiota varten naudoille.

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Jokainen 2 ml:n annos sisältää: Elävä gE<sup>-</sup> tk<sup>-</sup> kaksoisgeeniheikennetty Nautojen Herpesvirus tyyppi 1 (BoHV-1), kanta CEDDEL: 10<sup>6.3</sup> – 10<sup>7.3</sup> CCID<sub>50</sub>

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

5 annosta  
25 annosta  
30 annosta

**4. ANTOREITIT**

I.M.

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoaika: Nolla vrk.

**6. ERÄNUMERO**

Erä {numero}]

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt.viim. {KK/VVVV}

**8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**KYLMÄKUIVATUN INJEKTIOKUIVA-AINEEN PULLO**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Liuotin: HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

**2. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

10 ml.

50 ml

60 ml

**3. ANTOREITIT**

I.M.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**4. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Nolla vrk.

**5. ERÄNUMERO**

Erä {numero}]

**6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt.viim. {KK/VVVV}

**7. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille - Vain eläinlääkärin määräyksestä.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

**PAKKAUSSELOSTE**  
**HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE**  
**Injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, suspensiota varten naudoille.**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
ESPANJA

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, suspensiota varten naudoille.

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Kylmäkuivattu injektiokuiva-aine:

Jokainen 2 ml:n annos sisältää: Elävä gE<sup>-</sup> tk<sup>-</sup> kaksoisgeeniheikennetty Nautojen Herpesvirus tyyppi 1 (BoHV-1), kanta CEDDEL:  $10^{6.3} - 10^{7.3}$  CCID<sub>50</sub>

*Lyhenteet:*

*gE<sup>-</sup>: poistettu glykoproteiini E; tk<sup>-</sup>: poistettu tymidiinikinaasi; CCID: soluviljelmän infektoiva annos*

Liuotin:

Fosfaattipuskuriliuos

Suspensio veteen sekoittamisen jälkeen: läpinäkyvä vaaleanpunertava neste

Kylmäkuivattu injektiokuiva-aine: valkoinen tai kellertävä kuiva-aine

Liuotin: läpinäkyvä homogeeninen neste

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Yli 3 kuukauden ikäisten nautojen aktiivinen immunisaatio Nautojen Herpesvirustyyppiä 1 (BoHV-1) vastaanaudan tarttuvan rinotrakeiitin (IBR) kliinisten oireiden ja kenttäviruserityksen vähentämiseksi.

Rokotetut eläimet voidaan erottaa kenttäviruksen infektoimista eläimistä markkerin poistamisen ansiosta (gE<sup>-</sup>) käyttämällä kaupallisesti saatavia diagnostisia testejä. Nämä testeillä ei voida erotella toisistaan eläimiä, jotka on aiemmin rokotettu tavanomaisella rokotteella tai jotka ovat saaneet kenttävirusinfektion.

Immunitetin alkaminen: 21 vuorokautta perusrokotusohjelman päättymisestä.

Immunitetin kesto: 6 kuukautta perusrokotuksen päättymisestä.

## **5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille, adjuvanteille tai apuaineille.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Yleiset haittavaikutukset:

Lievä ruumiinlämmön nousu, enintään 1 °C, on yleistä 4 päivän sisällä rokotuksen jälkeen. Yleisesti saatetaan havaita rektaalilämpötilan nousua enintään 1,63 °C aikuisilla lehmillä ja enintään 2,18 °C vasikoilla. Tämä ohimenevä lämpötilan kohoaminen häviää itsestään 48 tunnin kuluessa ilman hoitoa eikä se liity kuumeen kehittymiseen.

Ohimenevä turvotus injektiokohdassa on tavallista naudoilla 72 tunnin aikana rokotteen antamisen jälkeen. Useimmissa tapauksissa tämä lievä turvotus kestää alle 24 tuntia.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset:

Rokote saattaa erittäin harvoin aiheuttaa yliherkkyysoireita. Tällaisissa tapauksissa tulee antaa sopivaa, oireenmukaista hoitoa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Naudat (vasikat ja aikuiset lehmät).

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Naudat 3 kuukauden iästä eteenpäin.

Anna yksi annos (2 ml) lihaksensisäisenä injektiona kaulalihakseen.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Kylmäkuivattu injektio-kuiva-aine liuotetaan suspensiota varten kokonaan pakkaukseen sisältämään liuottimeen.

### **Suosittelun rokotusohjelma:**

Suosittelu aloitusannos on 2 ml käyttövalmista rokotetta yhtenä injektiona eläintä kohden. Eläin tulee rokottaa uudelleen 3 viikkoa myöhemmin samalla annoksella. Sen jälkeen yksi 2 ml:n tehosteannos

tulee antaa kuuden kuukauden välein.

Antotapa on lihaksensisäisesti niskalihaksiin. Injektiot tulee antaa mieluiten vuorotellen niskan molemmin puolin. Liuottimen tulee antaa lämmitä 15 °C - 20 °C:een ennen kylmäkuivatun injektio-kuiva-aineen liuottamista siihen. Ravistettava huolellisesti ennen käyttöä. Vältä kontaminaatiota liuottamisen ja käytön aikana. Käytä annosteluun vain steriilejä neuloja ja ruiskuja.

## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Nolla vrk.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Lyofilisaatti 5, 25 ja 30 annosta: Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C)

Liuotin 5 ja 25 annosta: Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C)

Liuotin 30 annosta liuosta: Ei saa säilyttää eikä kuljettaa yli 25° C.

Ei saa jäätyä.

Säilytä pulloja ulkopakkauksessa valolta suojattuna.

Ei saa käyttää pakkaukseen ja etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Ohjeiden mukaisesti valmistetun seoksen kesto aika: 6 tuntia.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Käyttö tiineyden ja laktaation aikana:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Muita kuin kohdassa ”Haittavaikutukset” mainittuja haittavaikutuksia ei huomattu annettaessa kymmenkertainen annos rokotetta.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa kuin tämän eläinlääkevalmisteen mukana tulevan liuottimen kanssa.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

#### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. MUUT TIEDOT**

##### Pakkauskoot:

Pahvilaatikko, jossa on 1 pullo, jossa on 5 annosta kylmäkuivattua injektiokuiva-ainetta, kylmäkuivattu ja 1 pullo, jossa on 10 ml liuotinta.

Pahvilaatikko, jossa on 1 pullo, jossa on 25 annosta kylmäkuivattua injektiokuiva-ainetta, ja 1 pullo, jossa on 50 ml liuotinta.

Pahvilaatikko, jossa on 1 pullo, jossa on 30 annosta kylmäkuivattua injektiokuiva-ainetta.

Pahvilaatikko, jossa on 1 pullo, jossa on 60 ml liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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