

1.sz. MELLÉKLET
A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz szarvasmarháknek.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

Liofilizátum:

Hatóanyag:

Élő, gE tk dupla géndeléciós 1-es típusú Szarvasmarha Herpeszvírus (BHV-1), CEDDEL törzs: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ CCID₅₀.

Rövidítések:

gE: deletált E glükoprotein ; *tk*: deletált timidin-kináz; *CCID*: cell culture infectious dose(sejtkultúrát megfertőző adag)

Oldószer:

Foszfát puffer oldat

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

A feloldást követően kapott szuszpenzió: Átlátszó, rózsaszín folyadék

Liofilizátum: fehér, vagy sárgás por

Oldószer: átlátszó egynemű folyadék

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha (borjú és kifejlett tehén).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Három hónaposnál idősebb szarvasmarhák 1-es típusú Szarvasmarha Herpeszvírus (BHV-1) elleni aktív immunizálására, a szarvasmarhák fertőző orr- és légcsőgyulladás (IBR) klinikai tüneteinek, illetve a vírusürítés mértékének csökkentése érdekében.

Az immunitás kialakulása: 21 nappal az alapimmunizálás befejezése után.

Az immunitástartósság: az alapimmunizálás befejezését követő 6 hónap.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, adjuvánsokkal vagy bármely összetevővel szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelemztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kizárólag egészséges állatok olthatók be.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Gyakori mellékhatások:

Gyakran a vakcinázás utáni 4 napon belül maximum 1 °C-os hőemelkedés lép fel. Gyakran megfigyelhető a rektális hőmérséklet kifejezett teheneknél maximum 1,63 °C-os, borjaknál maximum 2,18 °C-os emelkedése. Ez az átmeneti hőemelkedés 48 órán belül magától, kezelés nélkül megszűnik és nincs összefüggésben lázas folyamatokkal.

Gyakran léphet fel átmeneti gyulladás az injekció beadásának helyén az injekció beadása utáni 72 órában. Az esetek nagy részében ez az átmeneti duzzanat kevesebb, mint 24 óráig tart.

Nagyon ritka mellékhatások:

A vakcinázás nagyon ritkán esetekben vezethet túlérzékenységi reakcióhoz. Ilyen esetekben megfelelő tüneti kezelés alkalmazandó.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

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

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt is alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

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

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szarvasmarha: 3 hónapos kortól.

Adjon be egy adagot (2 ml) mély intramuszkuláris injekcióként a nyaki izomzatba.

A szuszpenziós injekció elkészítéséhez oldja fel a liofilizátumot a mellékelt oldószer teljes mennyiségében.

Ajánlott vakcinázási program:

Az első oltást minden állat esetén 2 ml feloldott vakcinával kell végezni. Az állatot 3 héttel később, azonos adaggal kell újraoltani.

Ezután 6 havonta egyszeri 2 ml-es adaggal történő emlékeztető oltás szükséges.

A vakcina intramuszkulárisan, a nyakizomba adandó. Az injekciókat lehetőleg felváltva kell beadni a nyak egyik majd másik oldalába. A liofilizátum feloldása előtt biztosítani kell, hogy az oldószer 15 és 20 °C-os hőmérsékletűre melegedjen. Használat előtt alaposan felrázandó. Kerülje a készítmény szennyeződését a feloldás és a használat során. A készítmény beadásához használjon steril fecskendőt és tűt.

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

A vakcina tízszeres adagjának alkalmazása után a 4.6 pontban felsoroltakon kívül más mellékhatás nem volt megfigyelhető.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: élővírus tartalmú vakcina, fertőző szarvasmarha rinotracheitis (IBR) vírus .
ATCvet kód: QI02AD01.

Az 1-es típusú szarvasmarha herpeszvírus (BHV-1) elleni aktív immunitás kiváltásához szarvasmarhákban. A vakcina egy BHV-1 törzset (CEDDEL törzs) tartalmaz, amelyből a gE felszíni fehérjét és a tk enzimet kódoló géneket eltávolították. A tk gén eltávolítása a vírus csökkent neurotropizmusához és a látens fertőzés kialakulásának csökkenéséhez eredményezte. A gE felszíni fehérjét kódoló gén hiánya miatt a vakcina nem váltja ki a BHV-1 E glükoproteinje elleni ellenanyagok termelődését (marker vakcina). Ezáltal az ezzel a vakcinával beoltott állatok megkülönböztethetőek azoktól, amelyek a virulens BHV-1 vírussal fertőzöttek, vagy amelyeket a hagyományos, nem marker BHV-1 vakcinával oltottak be. Az említett megkülönböztetés a gE elleni ellenanyagot kimutató diagnosztikumokkal lehetséges. Az olyan állatoknál, amelyek érintkezésbe kerültek a gE felszíni fehérjével, a teszt pozitív eredményt mutat (azaz a virulens BHV-1 vírussal fertőzött, vagy a hagyományos, nem marker BHV-1 vakcinával beoltott állatok), azoknál az állatoknál viszont, amelyek nem kerültek érintkezésbe a fehérjével, a teszt eredménye negatív (azaz a nem fertőzött állatok, beleértve a Hiprabovis IBR Marker Live vakcinával oltott állatokat). A Hiprabovis IBR Marker Live vakcinával beoltott állatoknál (a virulens BHV-1 vírussal fertőzött, vagy a hagyományos, nem marker BHV-1 vakcinával oltott állatokkal együtt) a teszt eredménye pozitív abban az esetben, ha a mintákat a BHV-1 vírus bármely más antigénje elleni ellenanyagot kimutató teszttel vizsgálják.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Liofilizátum:

Dinátrium-hidrogén-foszfát dodekahidrát

Kálium-dihidrogén-foszfát

Zselatin

Povidon

Nátrium-glutamát

Nátrium-klorid
Kálium-klorid
Szacharóz
Injekcióhoz való víz

Oldószer:

Dinátrium-hidrogén-foszfát dodekahidrát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Nátrium-klorid
Kálium-klorid
Injekcióhoz való víz

6.2 Főbb inkompatibilitások

Ne keverje semmilyen más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az ezen állatgyógyászati készítményhez mellékelt oldószert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év
Az oldószer szavatossági ideje az eredeti csomagolásában: 5 év
Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 6 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Liofilizátum: Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C)
Oldószer 5 és 25 adagos: Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C)
Oldószer 30 adagos: Nem szállítható és tárolható 25°C-nál magasabb hőmérsékleten.
Nem fagyasztható
A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Liofilizátum: Színtelen I. Típusú üveg injekciós üveg, bromobutil-gumi dugóval és alumínium kupakkal lezárva.

Oldószer: Színtelen I. Típusú üveg injekciós üveg (10 ml), vagy II. típusú üveg injekciós üveg (50 ml vagy 100 ml ürtartalmú, 60 ml oldószert tartalmazó) vagy PET palackkal (10, 50 vagy 100 ml ürtartalmú, 60 ml oldószert tartalmazó) bromobutil-gumi dugóval és alumínium kupakkal lezárva.

Kiszereelési egységek:

Kiszereelési egységek:

Kartondoboz egy 5 adagos liofilizátumot tartalmazó üveggel és egy 10 ml oldószert tartalmazó üveggel.

Kartondoboz egy 25 adagos liofilizátumot tartalmazó üveggel és egy 50 ml oldószert tartalmazó üveggel.

Kartondoboz egy 30 adagos liofilizátumot tartalmazó üveggel.

Kartondoboz egy 60 ml oldószert tartalmazó üveggel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
Telefon: +34 972 430660
Fax. +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 27/01/2011
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 06/11/2015

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

A HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE gyártása, behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tilos vagy tiltva lehet a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően. Mindenkinek, aki a HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓJA ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓJA ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A biológiai hatóanyag(ok) előállítójának (előállítóinak) neve és címe

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

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű, aktív immunitás kiváltására szánt hatóanyag nem esik a szabályozás (470/2009°EK) hatálya alá.

A 6.1 részben felsorolt segédanyagok mind engedélyezett vegyületek, amelyekre vonatkozóan a 37/2010 sz. Bizottsági Szabályozás mellékletének 1. sz. táblázata azt jelzi, hogy az MRL értékek meghatározása nem szükséges ill. megfontolandó, mivel ha úgy használják azokat, mint ebben a termékben, akkor nem esnek az EK 470/2009 sz. szabályozás hatálya alá.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ: 5 ÉS 25 ADAG

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 2 ml-es adag tartalmaz: Élő, gE⁻ tk⁻ dupla géndeléciós 1-es típusú Szarvasmarha Herpeszvírus (BHV-1), CEDDEL törzs: 10^{6,3} – 10^{7,3} CCID₅₀

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

5 adag
25 adag

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (borjú és kifejlett tehén).

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkulárisan.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható {hónap/év}...ig
A tablettá feloldását követő 6 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Nem fagyasztható
A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ: 30 ADAG LIOFILIZÁT

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 2 ml-es adag tartalmaz: Élő, gE⁻ tk⁻ dupla géndeléciós 1-es típusú Szarvasmarha Herpeszvírus (BHV-1), CEDDEL törzs: 10^{6,3} – 10^{7,3} CCID₅₀

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum szuszpenziós injekcióhoz.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

30 adag

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (borjú és kifejlett tehén).

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkulárisan.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható {hónap/év}...ig
A tablettá feloldását követő 6 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Nem fagyasztható
A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/10/114/003

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

30 ADAG LIOFILIZÁT KARTONDOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Oldószer a HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE vakcinához

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Foszfát puffer oldat.

3. GYÓGYSZERFORMA

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

60 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható {hónap/év}...ig

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem szállítható és tárolható 25°C- nál magasabb hőmérsékleten.
Nem fagyasztható.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gyártási szám: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

A LIOFILIZÁTUM ÜVEGGEL

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizátum szuszpenziós injekcióhoz szarvasmarháknak.

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Egy 2 ml-es adag tartalmaz: Élő, gE⁻ tk⁻ dupla géndeléciós 1-es típusú Szarvasmarha Herpeszvírus (BHV-1), CEDDEL törzs: 10^{6,3} – 10^{7,3} CCID₅₀

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

5 adag
25 adag
30 adag

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

I.M.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

Lejárati idő: {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

A LIOFILIZÁTUM ÜVEGGEL

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Oldószer a HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE vakcinához

2. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 ml

50 ml

60 ml

3. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

I.M.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

4. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

6. LEJÁRATI IDŐ

Lejárat: {hónap/év}

7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz szarvasmarháknek.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz szarvasmarháknek.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Liofilizátum:

Egy 2 ml-es adag tartalmaz: Élő, gE⁻ tk⁻ dupla gendelációs 1-es típusú Szarvasmarha Herpeszvírus (BHV-1), CEDDEL törzs: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ CCID₅₀

Rövidítések:

gE⁻: deletált E glükoprotein; tk⁻: deletált timidin-kináz; CCID: cell culture infectious dose(sejtkultúrát megfertőző adag)

Oldószer:

Foszfát puffer oldat

A feloldást követően kapott szuszpenzió: Átlátszó, rózsaszín folyadék

Liofilizátum: fehér, vagy sárgás por

Oldószer: átlátszó egynemű folyadék

4. JAVALLAT(OK)

Három hónaposnál idősebb szarvasmarhák 1-es típusú Szarvasmarha Herpeszvírus (BHV-1) elleni aktív immunizálására, a szarvasmarhák fertőző orr- és légcsőgyulladása (IBR) klinikai tüneteinek, illetve a vírusürítés mértékének csökkentése érdekében.

A vakcina (gE⁻) marker jellegének köszönhetően a kereskedelmi forgalomban lévő diagnosztikai eljárások segítségével a vakcinázott állatok megkülönböztethetőek a virulens BHV-1 vírussal fertőzött állatoktól, ill. az előzőleg hagyományos BHV-1 vakcinával oltott állatoktól.

Az immunitás kialakulása: 21 nappal az alapimmunizálás befejezése után.

Az immunitástartósság: az alapimmunizálás befejezését követő 6 hónap.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, adjuvánsokkal vagy bármely összetevővel szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Gyakori mellékhatások:

Gyakran a vakcinázás utáni 4 napon belül maximum 1 °C-os hőemelkedés lép fel. Gyakran megfigyelhető a rektális hőmérséklet kifejtett teheneknél maximum 1,63 °C-os, borjaknál maximum 2,18 °C-os emelkedése. Ez az átmeneti hőemelkedés 48 órán belül magától, kezelés nélkül megszűnik és nincs összefüggésben lázas folyamatokkal.

Gyakran léphet fel átmeneti gyulladás az injekció beadásának helyén az injekció beadása utáni 72 órában. Az esetek nagy részében ez az átmeneti duzzanat kevesebb, mint 24 óráig tart.

Nagyon ritka mellékhatások:

A vakcinázás nagyon ritkán esetekben vezethet túlérzékenységi reakcióhoz. Ilyen esetekben megfelelő tüneti kezelés alkalmazandó.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

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

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha (borjú és kifejtett tehén).

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szarvasmarha 3 hónapos kortól.

Adjon be egy adagot (2 ml) mély intramuszkuláris injekcióként a nyaki izomzatba.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A szuszpenziós injekció elkészítéséhez oldja fel a liofilizátumot a mellékelt oldószer teljes mennyiségében.

Ajánlott vakcinázási program:

Az első oltást minden állat esetén 2 ml feloldott vakcinával kell végezni. Az állatot 3 héttel később, azonos adaggal kell újraoltani. Ezután 6 havonta egyszeri 2 ml-es adaggal történő emlékeztető oltás szükséges.

A vakcina intramuszkulárisan, a nyakizomba adandó. Az injekciókat lehetőleg felváltva kell beadni a nyak egyik majd másik oldalába. A liofilizátum feloldása előtt biztosítani kell, hogy az oldószer 15 és 20 °C-os hőmérsékletűre melegedjen. Használat előtt alaposan felrázandó. Kerülje a készítmény szennyeződését a feloldás és a használat során. A készítmény beadásához használjon steril fecskendőt és tűt.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Liofilizátum 5, 25 és 30 adagos: Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C)

Oldószer 5 és 25 adagos: Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C)

Oldószer 30 adagos: Nem szállítható és tárolható 25°C-nál magasabb hőmérsékleten..

Nem fagyasztható

A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Csak a címkén és a külső csomagoláson feltüntetett lejárati időn (EXP) belül szabad felhasználni!

Szavatossági idő a készítmény előírásoknak megfelelő feloldása után: 6 óra.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kizárólag egészséges állatok olthatók be.

Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás:

Vemhesség és laktáció ideje alatt is alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati termékkel való egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A vakcina tízszeres adagjának alkalmazása után a "Mellékhatások" pontban felsoroltakon kívül más mellékhatás nem volt megfigyelhető.

Inkompatibilitások:

Ne keverje semmilyen más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az ezen állatgyógyászati készítményhez mellékelt oldószert.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerelési egységek:

Kiszerelési egységek:

Kartondoboz egy 5 adagos liofilizátumot tartalmazó üveggel és egy 10 ml oldószert tartalmazó üveggel.

Kartondoboz egy 25 adagos liofilizátumot tartalmazó üveggel és egy 50 ml oldószert tartalmazó üveggel.

Kartondoboz egy 30 adagos liofilizátumot tartalmazó üveggel.

Kartondoboz egy 60 ml oldószert tartalmazó üveggel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

<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>	