

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa fyrir nautgripi.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Frostþurrkað lyf:

Virkt efni:

Lifandi gE⁻ tk⁻ nautgripa-herpesveira af tegund 1 (BoHV-1) með tvöfaldri genaúrfellingu, stofn CEDDEL: 10^{6.3} – 10^{7.3} CCID₅₀

Skammstafanir:

gE⁻: úrfelling á glýkópróteini E; tk⁻: úrfelling á týmidín kínasa; CCID: skammtur af frumurækt sem veldur sýkingu (cell culture infectious dose)

Leysir:

Fosfat stuðpúðalausn

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa.

Dreifa eftir blöndun: glær, bleikleitur vökvi.

Frostþurrkað lyf: hvítt til gulleitt duft.

Leysir: gegnsær einsleitur vökvi.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir (kálfar og fullorðnar kýr).

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingar á nautgripum frá 3 mánaða aldri gegn nautgripa-herpesveiru af tegund 1 (BoHV-1) til að minnka klínísk einkenni smitandi kverka- og barkabólgu í nautgripum (infectious bovine rhinotracheitis, IBR) og útskilnað veiru (field virus).

Tími þar til ónæmi kemur fram: 21 dagur eftir að frumbólusetningaráætlun er lokið.

Tímalengd ónæmis: 6 mánuðir eftir að frumbólusetningaráætlun er lokið.

4.3 Frábeendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engar.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Bólusetjið eingöngu heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Á ekki við.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Algengar aukaverkanir:

Svolítill hækkun líkamshita um allt að 1 °C er algeng innan 4 daga eftir bólusetningu. Algengt er að hækkun á endaparmshita um allt að 1,63°C hjá fullorðnum kúm og allt að 2,18°C hjá kálfum komi fram. Þessi skammvinna hækkun hita gengur sjálfkrafa tilbaka innan 48 klst. án meðferðar og tengist ekki sóttthitaferli.

Skammvinn bólgá á stungustað er mjög sjaldgæf hjá nautgripum innan 72 klst. eftir bólusetningu. Þessi smávægilegi þroti varir í flestum tilvikum skemur en 24 klst.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir:

Bólusetning gæti í undantekningartilvikum valdið ofnæmisviðbrögðum. Í slíkum tilvikum skal veita viðeigandi meðferð gegn einkennum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Má nota á meðgöngu og samhliða mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Nautgripir: frá 3 mánaða aldri.

Gefið einn 2 ml skammt með inndælingu í hálsvöðva.

Notið allan leysinn sem fylgir til að leysa upp frostþurrkað lyfið til blöndunar á stungulyfi, dreifu.

Ráðlögð bólusetningaráætlun:

Ráðlagður upphafsskammtur er 1 inndæling með 2 ml af fullbúnu bóluefninu fyrir hvert dýr. Dýrið skal bólusetja aftur 3 vikum seinna með sama skammti.

Síðan skal gefa stakan 2 ml örvunarskammt á 6 mánaða fresti.

Lyfið skal gefið í vöðva, í hálsvöðvana. Inndælingarnar skal helst gefa til skiptis í sitthvora hlið hálsvöðvans. Leyfið leysinum að ná hitastigi milli 15°C og 20°C áður en frostþurrkað lyfið er leyst upp. Hristið vel fyrir notkun. Forðist mengun við blöndun og notkun. Notið eingöngu dauðhreinsaðar nálar og sprautur við bólusetninguna.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem nefndar eru í kafla 4.6 komu fram eftir gjöf 10-falds skammts af bóluefni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Lifandi veirus í bóluefnum, veira sem veldur kverka- og barkabólgu í nautgripum (IBR).

ATCVet flokkur: QI02AD01.

Til að örva virkt ónæmi gegn nautgripa-herpesveiru af tegund 1 (BoHV-1) í nautgripum. Bóluefnið inniheldur BoHV-1 stofn (CEDDEL stofn) sem er með tvöfaldri úrfellingu innan genanna sem kóða fyrir gE yfirborðspróteinið og tk ensímið. Tk úrfellingin tengist skertri taugasækni veirunnar og dregur úr dulinni sýkingu. Það að genið sem kóðar fyrir gE yfirborðspróteinið er ekki til staðar veldur því að bóluefnið myndar ekki mótefni gegn glýkópróteini E í BoHV-1 veirunni (er merkibóluefni). Þetta gerir mögulegt að greina á milli nautgripa sem eru bólusettir með þessu bóluefni og nautgripa sem eru sýktir af BoHV-1 veiru (field virus) eða bólusettir með hefðbundnum BoHV-1 ómerktum bóluefnum. Greiningartæki hönnuð til að greina gE mótefni ættu að henta í þessum tilgangi. Dýr útsett fyrir gE yfirborðspróteini munu vera jákvæð á prófinu (þ.e. nautgripir sýktir af BoHV-1 veiru (field virus) eða bólusettir með hefðbundnum ómerktum BoHV-1 bóluefnum) en dýr sem ekki hafa verið útsett eru neikvæð á prófinu (þ.e. ósýkt dýr, þ.m.t. þau sem bólusett eru með Hiprabovis IBR Marker Live). Dýr sem eru bólusett með Hiprabovis IBR Marker Live bóluefni sýna jákvæða svörun (ásamt nautgripum sýktum með BoHV-1 veiru (field virus) eða bólusett með hefðbundnum ómerktum BoHV-1 bóluefnum) þegar sýni eru greind með prófum sem byggja á greiningu mótefna fyrir einhverjum öðrum BoHV-1 mótefnavökum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Frostþurrkað lyf:

Tvínatríumfosfatdodekahýdrat

Kalíumtvíhýdrógenfosfat

Gelatin

Póvídón

Einnatríumglútamát

Natríumklóríð

Kalíumklóríð

Súkrósi

Vatn fyrir stungulyf

Leysir:

Tvínatríumfosfatdodekahýdrat

Kalíumtvíhýdrógenfosfat
Natríumklóríð
Kalíumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi við nein önnur dýrallyf, nema leysinn sem fylgir til að nota með dýrallyfinu.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol frostþurrkaða lyfsins í söluumbúðum: 2 ár
Geymsluþol leysisins í söluumbúðum: 5 ár
Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 6 klst.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Frostþurrkað lyf: Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).
Leysir fyrir 5 og 25 skammta: Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).
Leysir fyrir 30 skammta: Má ekki geyma eða flytja við hærri hita en 25°C
Má ekki frjósa.
Geymið glösin í öskjunni til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Frostþurrkað lyf: Litlaust glas úr gleri af tegund I með loki úr brómóbútýlgúmmíi og álhettu.

Leysir: Litlaust glas úr gleri af tegund I (10 ml) eða tegund II (50 ml eða 100 ml með 60 ml af leysi) eða PET flöskur (10 ml, 50 ml eða 100 ml með 60 ml af leysi) lokað með loki úr brómóbútýlgúmmíi og álhettu.

Pakkningastærðir:

Askja sem inniheldur 1 glas með 5 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi og 1 glas með 10 ml af leysi.
Askja sem inniheldur 1 fglas með 25 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi og 1 glasi með 50 ml af leysi.
Askja sem inniheldur 1 glas með 30 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi.
Askja sem inniheldur 1 glas með 60 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími +34 972 43 06 60
Fax +34 972 43 06 61
Netfang: hipra@hipra.com

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27/01/2011
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 06/11/2015

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Framleiðsla, innflutningur, varsla, sala, dreifing og/eða notkun HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE er eða getur verið óheimil í aðildarríki, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess í samræmi við löggjöf þess. Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE skal leita til viðkomandi yfirvalda til að fá upplýsingar um hvaða bóluþingarreglur gilda um dýr, áður en hafist er handa um framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARKDÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð efni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða þau teljast falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu lyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA: 5 OG 25 SKAMMTAR

1. HEITI DÝRALYFS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa.

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur: Lifandi gE⁻ tk⁻ nautgripa-herpesveira af tegund 1 (BoHV-1) með tvöfaldri genaúrfellingu, stofn CEDDEL: 10^{6.3} – 10^{7.3} CCID₅₀

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa.

4. PAKKINGASTÆRÐ

5 skammtar
25 skammtar

5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir (kálfar og fullorðnar kýr).

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Eftir blöndun, notist innan 6 klst.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið glösin í öskjunni til varnar gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf - Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPÁNN

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lotunr.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA: 30 SKÖMMTUM AF FROSTÞURRKAÐU LYFI

1. HEITI DÝRALYFS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE Frostþurrkað stungulyf, dreifa.

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur: Lifandi gE⁻ tk⁻ nautgripa-herpesveira af tegund 1 (BoHV-1) með tvöfaldri genaúrfellingu, stofn CEDDEL: 10^{6.3} – 10^{7.3} CCID₅₀

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

30 skammtar

5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir (kálfar og fullorðnar kýr).

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Eftir blöndun, notist innan 6 klst.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið glösin í öskjunni til varnar gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf - Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPÁNN

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/10/114/003

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lotunr.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA: 30 SKAMMTAR AF LEYSI

1. HEITI DÝRALYFS

Leysir fyrir HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Fosfat stuðpúðalausn.

3. LYFJAFORM

4. PAKKNINGASTÆRÐ

60 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki geyma eða flytja við hærri hita en 25°C.
Má ekki frjósa.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf - Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lotunr.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
GLAS FYRIR FROSTÞURRKAÐA LYFIÐ**

1. HEITI DÝRALYFS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa fyrir nautgripi.

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Hver 2 ml skammtur: Lifandi gE⁻ tk⁻ nautgripa-herpesveira af tegund 1 (BoHV-1) með tvöfaldri genaúrfellingu, stofn CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

5 skammtar
25 skammtar
30 skammtar

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

i.m.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. LOTUNÚMER

Lotunr

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
GLAS FYRIR LEYSI**

1. HEITI DÝRALYFS

Leysir fyrir HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

10 ml.
50 ml
60 ml

3. ÍKOMULEIÐ(IR)

i.m.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

4. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

5. LOTUNÚMER

Lotunr

6. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

7. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf - Lyfseðilsskylt.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:
HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE
frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa fyrir nautgripi.

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa fyrir nautgripi.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Frostþurrkað lyf:

Lífandi gE⁻ tk⁻ nautgripa-herpesveira af tegund 1 (BoHV-1) með tvöfaldri genaúrfellingu, stofn
CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

Skammstafanir:

gE⁻: úrfelling á glýkópróteini E; tk⁻: úrfelling á týmidín kínasa; CCID: skammtur af frumurækt sem veldur sýkingu (cell culture infectious dose)

Leysir:

Fosfat stuðpúðalausn

Dreifa eftir blöndun: glær, bleikleitur vökvi.

Frostþurrkað lyf: hvítt til gulleitt duft.

Leysir: gegnsær einsleitur vökvi.

4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmingar á nautgripum frá 3 mánaða aldri gegn nautgripa-herpesveiru af tegund 1 (BoHV-1) til að minnka klínísk einkenni smitandi kverka- og barkabólgu í nautgripum (infectious bovine rhinotracheitis, IBR) og útskilnað veiru (field virus).

Bólusett dýr er hægt greina frá dýrum sem sýkst hafa af veiru (field virus) vegna merkiúrfellingarinnar (gE⁻) með greiningarprófum sem til eru á markaði, nema dýrin hafi áður verið bólusett með venjulegu bóluefni eða sýkst af veiru (field virus).

Tími þar til ónæmi kemur fram: 21 dagur eftir að frumbólusetningaráætlun er lokið.

Tímalengd ónæmis: 6 mánuðir eftir að frumbólusetningaráætlun er lokið.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

6. AUKAVERKANIR

Algengar aukaverkanir:

Svolítill hækkun líkamshita um allt að 1 °C er algeng innan 4 daga eftir bólusetningu. Algengt er að hækkun á endaparmshita um allt að 1,63°C hjá fullorðnum kúm og allt að 2,18°C hjá kálfum komi fram. Þessi skammvinna hækkun hita gengur sjálfkrafa tilbaka innan 48 klst. án meðferðar og tengist ekki sóttthitaferli.

Skammvinn bólgá á stungustað er mjög sjaldgæfar hjá nautgripum innan 72 klst. eftir bólusetningu. Þessi smávægilegi þroti varir í flestum tilvikum skemur en 24 klst.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir:

Bólusetning gæti í undantekningartilvikum valdið ofnæmisviðbrögðum. Í slíkum tilvikum skal veita viðeigandi meðferð gegn einkennum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerð dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir (kálfar og fullorðnar kýr).

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Nautgripir frá 3 mánaða aldri.

Gefið einn 2 ml skammt með inndælingu í hálsvöðva.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Notið allan leysinn sem fylgir til að leysa upp frostþurrkað lyfið til blöndunar á stungulyfi, dreifu.

Ráðlögð bólusetningaráætlun:

Ráðlagður upphafsskammtur er 1 inndæling með 2 ml af fullbúnu bóluefninu fyrir hvert dýr. Dýrið skal bólusetja aftur 3 vikum seinna með sama skammti. Síðan skal gefa stakan 2 ml örvunarskammt á 6 mánaða fresti.

Lyfið skal gefið í vöðva, í hálsvöðvana. Inndælingarnar skal helst gefa til skiptis í sitthvora hlið hálsvöðvans. Leyfið leysinum að ná hitastig milli 15°C og 20°C áður en frostþurrkað lyfið er leyst upp. Hristið vel fyrir notkun. Forðist mengun við blöndun og notkun. Notið eingöngu dauðhreinsaðar nálar og sprautur við bólusetninguna.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Frostþurrkað lyf fyrir 5, 25 og 30 skammta: Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Leysir fyrir 5 og 25 skammta: Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Leysir fyrir 30 skammta: Má ekki geyma eða flytja við hærri hita en 25°C.

Má ekki frjósa.

Geymið glösin í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Notist ekki eftir fyrningardagsetningu (EXP) sem er skráð á öskjuna og merkimiðann.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 6 klst.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Bólusetjið eingöngu heilbrigð dýr.

Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf:

Má nota á meðgöngu og samhliða spenagjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun annars dýralyfs. Ákvörðun um að nota bóluefnið fyrir eða eftir notkun annars dýralyfs þarf því að taka í hverju tilfalli fyrir sig.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem nefndar eru í kafla "Aukaverkanir" komu fram eftir gjöf 10-falds skammts af bóluefni.

Ósamrýmanleiki:

Blandið ekki með neinu öðru dýralyfi, nema leysinum sem fylgir til notkunar með dýralyfinu.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkingastærðir:

Askja sem inniheldur 1 glas með 5 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi og 1 glas með 10 ml af leysi.
Askja sem inniheldur 1 glas með 25 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi og 1 glas með 50 ml af leysi.
Askja sem inniheldur 1 glas með 30 skömmtum í frostþurrkuðu lyfi.
Askja sem inniheldur 1 glas með 60 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

United Kingdom

HIPRA UK AND IRELAND, Ltd.

Innovation Center

BioCity Nottingham

Pennyfoot Street

Nottingham

NG1 1GF

e-mail: ukandireland@hipra.com