

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 2 ml dozėje yra:

liofilizate:

veikliosios medžiagos:

gyvo gE⁻ tk⁻ CEDDEL padermės 1 tipo galvijų herpes viruso (GHV-1) su dviguba genų delecija: 10^{6,3}–10^{7,3} CCID₅₀.

Santrumpos:

gE⁻: be glikoproteino E; tk⁻: be tiamido kinazės; CCID – ląstelių kultūros infekcinė dozė.

Skiediklis:

fosfato buferinis tirpalas.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

Suspensija po atskiedimo: skaidrus rausvas skystis.

Liofilizatas: balti arba gelsvi milteliai.

Skiediklis: skaidrus homogeninis skystis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (veršeliai ir suaugusios karvės).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams nuo 3 mėnesių amžiaus aktyviai imunizuoti nuo 1 tipo galvijų herpes viruso (GHV-1), siekiant sumažinti Infekcinio galvijų rinotracheito (IGR) klinikinius požymius ir lauko viruso išskyrimą į aplinką

Imunitetas susidaro praėjus 21 dienai po pagrindinės vakcinacijos programos užbaigimo.

Imunitetas išlieka 6 mėnesius po pagrindinės vakcinacijos programos užbaigimo.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvulius.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytina.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Dažnos nepalankios reakcijos

Nežymus, iki 1 °C, kūno temperatūros pakilimas yra dažnas 4 dienas po vakcinacijos. Dažnai galima pastebėti reikšmingesnę temperatūros pakilimą iki 1,63 °C suaugusioms karvėms ir iki 2,18 °C veršeliams. Šis laikinas temperatūros pakilimas per 48 valandas praeina savaime, negydant ir jis nėra susijęs su karščiavimu.

Trumpalaikis uždegimas švirkštimo vietoje yra dažnas galvijams 72 valandas po vakcinacijos. Daugeliu atvejų šis lengvas patinimas trunka mažiau kaip 24 valandas.

Labai retos nepalankios reakcijos

Labai retai vakcinacija gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Tokiais atvejais reikia skirti atitinkamą simptominių gydymą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Todėl sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijai: nuo 3 mėnesių amžiaus.

Į sprando raumenis reikia sušvirkšti vieną 2 ml dozę.

Liofilizatą reikia atskiesti visu tiekiamo skiediklio turiniu, kad būtų gauta injekcinė suspensija.

Rekomenduojama vakcinacijos programa

Rekomenduojama pirminė dozė yra viena 2 ml atskiestos vakcinos injekcija vienam gyvuliui. Po 3 savaičių gyvulį reikia pakartotinai vakcinuoti, naudojant tokią pačią dozę.

Po to kas šešis mėnesius reikia skirti vieną palaikomąją 2 ml dozę.

Švirkšti į sprando raumenis. Pageidautina švirkšti į skirtingas sprando puses. Prieš atskiedžiant liofilizatą, reikia palaukti, kol skiediklis sušils iki 15–20 °C temperatūros. Prieš naudojant gerai suplakti. Skiedimo ir naudojimo metu būtina vengti užteršimo. Vaistui sušvirkšti naudoti tik sterilias adatas ir švirkštus.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Sušvirkštus 10 kartų didesnę vakcinės dozę, nepalankių reakcijų, išskyrus nurodytas 4.6 punkte, nenustatyta.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gyvos virusinės vakcinės, galvijų rinotracheito virusas (IGR)
ATCvet kodas: QI02AD01.

Galvijų aktyviam imunitetui nuo 1 tipo galvijų *herpes* viruso (GHV-1) skatinti. Vakcinės sudėtyje yra GHV-1 padermės (CEDDEL padermės) su dviguba delecija paviršiaus baltymą gE ir fermentą tk koduojančiuose genuose. Tk delecija susijusi su sumažėjusiu virusiniu neurotropizmu ir sumažėjusia latencija. Geno, koduojančio paviršiaus baltymo gE, nebuvimas reiškia, kad vakcina nesukelia antikūnų prieš GHV-1 glikoproteiną E susidarymo (žymėtoji vakcina). Tai leidžia atskirti šia vakcina vakcinuotus galvijus nuo galvijų, užsikrėtusių GHV-1 lauko virusu arba vakcinuotų įprastomis nežymėtosiomis GHV-1 vakcinomis. Diagnostinės priemonės, naudojamos gE antikūnams aptikti, turi būti tinkamos šiam tikslui. Gyvulių, kuriems buvo naudotas paviršiaus baltymas gE, tyrimo rezultatas bus teigiamas (t. y. galvijų, užsikrėtusių GHV-1 lauko virusu arba vakcinuotų įprastomis nežymėtosiomis GHV-1 vakcinomis), o gyvulių, kuriems paviršiaus baltymas gE nebuvo naudotas, tyrimo rezultatas bus neigiamas (pvz., neužsikrėtusių galvijų, įskaitant vakcinuotus Hiprabovis IBR Marker Live). Gyvulių, vakcinuotų Hiprabovis IBR Marker Live, tyrimo rezultatas bus teigiamas (taip pat galvijų, užsikrėtusių GHV-1 lauko virusu arba vakcinuotų įprastomis nežymėtosiomis GHV-1 vakcinomis), kai mėginiai analizuojami tyrimuose, paremtuose antikūnų prieš bet kokius kitus GHV-1 antigenus identifikavimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Liofilizatas:

dinatrio fosfato dodekahidratas,
kalio-divandenilio fosfatas,
želatina,
povidonas,
mononatrio glutamatas,
natrio chloridas,
kalio chloridas,
sacharozė,
injekcinis vanduo.

Skiediklis:

dinatrio fosfato dodekahidratas,
kalio-divandenilio fosfatas,

natrio chloridas,
kalio chloridas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Skiediklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 6 valandos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Liofilizatas: laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Skiediklis (5 ir 25 dozių): laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Skiediklis (30 dozių): negalima laikyti ir gabenti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

Buteliukus laikyti dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Liofilizatas: bespalvis I tipo stiklo buteliukas, užkimštas brombutilo gumos kamšteliu ir apgaubtas aliuminio gaubteliu.

Skiediklis: bespalvis I tipo stiklo buteliukas (10 ml) arba II tipo stiklo buteliukas (50 ml arba 100 ml, kuriame yra 60 ml skiediklio), arba PET buteliukas (10, 50 arba 100 ml, kuriame yra 60 ml skiediklio), užkimštas brombutilo gumos kamšteliu ir apgaubtas aliuminio gaubteliu.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 5 liofilizato dozėmis ir 1 buteliukas su 10 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 25 liofilizato dozėmis ir 1 buteliukas su 50 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 30 liofilizato dozėmis.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 60 ml skiediklio.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ISPANIJA

Tel. +34 972 43 06 60

Faks. +34 972 430661

El. paštas: hipra@hipra.com

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2011-01-27.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 06/11/2015

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE gamyba, importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami valstybėje narėje, visoje ar dalyje jos teritorijos, atsižvelgus į nacionalinius teisės aktus. Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE, turi sužinoti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR
GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas ir adresas

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

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Veikliajai medžiagai, kuri yra biologinės kilmės sudedamoji dalis, skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1. punkte, yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ: 5 IR 25 DOZĖS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje 2 ml dozėje yra gyvo gE⁻ tk⁻ CEDDEL padermės 1 tipo galvijų herpes viruso (GHV-1) su dviguba genų delecija: 10^{6,3}–10^{7,3} CCID₅₀.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

4. PAKUOTĖS DYDIS

5 dozės
25 dozės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršeliai ir suaugusios karvės).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti per 6 valandas.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Buteliukus laikyti dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ: 30 DOZIŲ LIOFILIZATO

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizatas injekcinei suspensijai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje 2 ml dozėje yra gyvo gE⁻ tk⁻ CEDDEL padermės 1 tipo galvijų herpes viruso (GHV-1) su dviguba genų delecija: 10^{6,3}–10^{7,3} CCID₅₀.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas injekcinei suspensijai ruošti.

4. PAKUOTĖS DYDIS

30 dozių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršeliai ir suaugusios karvės).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti per 6 valandas.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Buteliukus laikyti dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/10/114/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ: 30 DOZIŲ SKIEDIKLIO

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE skiediklis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Fosfato buferinis tirpalas.

3. VAISTO FORMA

4. PAKUOTĖS DYDIS

60 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Buteliukus laikyti dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ISPANIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIOFILIZATO BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizatas injekcinei suspensijai ruošti galvijams

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

Vienoje 2 ml dozėje yra gyvo gE⁻ tk⁻ CEDDEL padermės 1 tipo galvijų herpes viruso (GHV-1) su dviguba genų delecija: 10^{6,3}–10^{7,3} CCID₅₀.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

5 dozės
25 dozės
30 dozių

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Seriya {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
SKIEDIKLIO BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE skiediklis

2 KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml
50 ml
60 ml

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

4. IŠLAUKA

0 parų.

5. SERIJOS NUMERIS

Seriija {numeris}

6. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

7. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE
liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti galvijams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti galvijams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Liofilizatas

Vienoje 2 ml dozėje yra gyvo gE⁻ tk⁻ CEDDEL padermės 1 tipo galvijų herpes viruso (GHV-1) su dviguba genų delecija: 10^{6,3}–10^{7,3} CCID₅₀.

Santrumpos:

gE⁻: be glikoproteino E; tk⁻: be tiamido kinazės; CCID – ląstelių kultūros infekcinė dozė.

Skiediklis

Buferinis fosfato tirpalas.

Suspensija po atskiedimo: skaidrus rausvas skystis.

Liofilizatas: balti arba gelsvi milteliai.

Skiediklis: skaidrus homogeninis skystis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams nuo 3 mėnesių amžiaus aktyviai imunizuoti nuo 1 tipo galvijų herpes viruso (GHV-1), siekiant sumažinti Infekcinio galvijų rinotracheito (IGR) klinikinius požymius ir lauko viruso išskyrimą į aplinką

Vakcinuotus gyvulius galima atskirti nuo lauko virusu užsikrėtusių gyvulių dėl žyminčios delecijos (gE⁻), naudojant komercinius diagnostinius rinkinius, išskyrus gyvulius, kurie anksčiau buvo vakcinuoti įprastine vakcina arba užsikrėtę lauko virusu.

Imunitetas susidaro praėjus 21 dienai po pagrindinės vakcinacijos programos užbaigimo.

Imunitetas išlieka 6 mėnesius po pagrindinės vakcinacijos programos užbaigimo.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Dažnos nepalankios reakcijos

Nežymus, iki 1 °C, kūno temperatūros pakilimas yra dažnas 4 dienas po vakcinacijos. Dažnai galima pastebėti rektinės temperatūros pakilimą iki 1,63 °C suaugusioms karvėms ir iki 2,18 °C veršeliams. Šis laikinas temperatūros pakilimas per 48 valandas praeina savaime, negydant ir jis nėra susijęs su karščiavimu.

Trumpalaikis uždegimas švirkštimo vietoje yra dažnas galvijams 72 valandas po vakcinacijos. Daugeliu atvejų šis lengvas patinimas trunka mažiau kaip 24 valandas.

Labai retos nepalankios reakcijos

Labai retai vakcinacija gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Tokiais atvejais reikia skirti atitinkamą simptominių gydymą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršeliai ir suaugusios karvės).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Galvijai nuo 3 mėnesių amžiaus.

Į sprando raumenis sušvirkšti vieną 2 ml dozę.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Liofilizatą reikia atskiesti visu tiekiamo skiediklio turiniu, kad būtų gauta injekcinė suspensija.

Rekomenduojama vakcinacijos programa

Rekomenduojama pirminė dozė yra viena 2 ml atskiestos vakcinacijos injekcija vienam gyvuliui. Po 3 savaičių gyvulį reikia pakartotinai vakcinuoti, naudojant tokią pačią dozę. Po to kas šešis mėnesius reikia skirti vieną palaikomąją 2 ml dozę.

Švirkšti į sprando raumenis. Pageidautina švirkšti į skirtingas sprando puses. Prieš atskiedžiant liofilizatą, reikia palaukti, kol skiediklis sušils iki 15–20 °C temperatūros. Prieš naudojant gerai suplakti. Skiedimo ir naudojimo metu būtina vengti užteršimo. Vaistui sušvirkšti naudoti tik sterilias adatas ir švirkštus.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Liofilizatas (5, 25 ir 30 dozių): laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Skiediklis (5 ir 25 dozių): laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Skiediklis (30 dozių): negalima laikyti ir gabenti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

Buteliukus laikyti dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui („Tinka iki“ arba „EXP“), nurodytam ant dėžutės ir etiketės.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 6 valandos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvulius.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Todėl sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Sušvirkštus 10 kartų didesnę vakcinos dozę, nepalankių reakcijų, išskyrus nurodytas 6 skyriuje „Nepalankios reakcijos“, nenustatyta.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 5 liofilizato dozėmis ir 1 buteliukas su 10 ml skiediklio.
 Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 25 liofilizato dozėmis ir 1 buteliukas su 50 ml skiediklio.
 Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 30 liofilizato dozių.
 Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 60 ml skiediklio.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

<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 Marysienki, 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 Fontainha - 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>	