

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena 2 ml deva satur:

Liofilizāts:

Aktīvā viela:

Dzīvs gE⁻ tk Liellopu Herpes Vīrusa tips 1 (BoVHV-1) ar dubultu gēnu delēciju, celms CEDDEL:
10^{6.3} – 10^{7.3} CCID₅₀

Saīsinājumi:

gE dzēsts glikoproteīns E , tk: dzēsta timidīnkināze, CCID:šūnu kultūras infekciozā deva

Šķīdinātājs:

Fosfāta buferšķīdums

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Suspensija pēc atšķaidīšanas: caurspīdīgs rozā šķidrums.

Liofilizāts: balts līdz dzeltenīgs pulveris

Šķīdinātājs: caurspīdīgs homogēns šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (teļi un pieaugušas govīs).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopu aktīvai imunizācijai no 3 mēnešu vecuma pret Liellopu Herpes Vīrusu tipu 1(BoHV-1), lai samazinātu liellopu infekciozā rinotraheīta (LIR) infekcijas klīniskās pazīmes un lauka vīrusu izdalīšanos.

Imunitātes iestāšanās: 21. dienā pēc pamata vakcinācijas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 6 mēneši pēc pamata vakcinācijas pabeigšanas.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav noteikti.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nav noteikti

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Biežas blakusparādības:

Neliela ķermeņa temperatūras paaugstināšanās robežās līdz 1 °C ir parasta parādība 4 dienas pēc vakcinācijas. Parasti var tikt novērota rektālās temperatūras paaugstināšanās par 1,63 °C pieaugušām govīm un par 2,18 °C teļiem. Šī pārejošā temperatūras paaugstināšanās spontāni pāriet 48 stundu laikā bez ārstēšanas un nav saistīta ar drudža procesu.

Liellopiem bieži novēro līdz 72 stundas ilgu pārejošu pietūkumu injekcijas vietā. Vairumā gadījumu šis nelielais satūkums saglabājas mazāk nekā 24 stundas.

Ļoti retas blakusparādības:

Ļoti retos gadījumos vakcinācija var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Šādos gadījumos ir jāveic atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā)
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto maisījumā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Liellopi: no 3 mēnešu vecuma.

Ievadīt vienu 2 ml devu intramuskulāras injekcijas veidā kakla muskulatūrā.

Izšķīdināt liofilizātu visā pievienotā šķīdinātāja daudzumā, lai iegūtu suspensiju injekcijām.

Ieteicamā vakcinācijas programma:

Ieteicamā sākotnējā deva vienam dzīvniekam ir 2 ml sagatavotās vakcīnas viena injekcija. Dzīvnieks ir jāvakcinē atkārtoti 3 nedēļas vēlāk ar tādu pašu devu.

Pēc tam ik pēc 6 mēnešiem ir jāveic revakcinācija ar vienreizēju 2 ml lielu devu.

Ievadīšanas veids intramuskulāri, ievadot kakla muskuļos. Vislabāk, ja injekcijas ikreiz ievada kakla pretējās pusēs. Pirms liofilizāta izšķīdināšanas, šķīdinātājam jāļauj sasilt līdz 15 un 20 °C. Pirms lietošanas labi saskalināt. Izvairieties no inficēšanās iespējamības vakcīnas sagatavošanas un lietošanas laikā. Ievadīšanai lietojiet tikai sterilas adatas un šļirces.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc 10 reizes lielākas vakcīnas devas ievadīšanas citas blakusparādības netika novērotas, izņemot 4.6. apakšpunktā minētās.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: dzīvas vīrusu vakcīnas liellopiem, infekciozais govju rinotraheīta vīruss (IBR)

ATŪvet kods: QI02AD01.

Lai liellopiem stimulētu aktīvu imunitāti pret liellopu herpes vīrusa tipu 1 (BoHV-1). Vakcīna satur BoHV-1 celmu (CEDDEL celmu), kam ir dubulta delēcija gēnos, kuri kodē gE virsmas proteīnu un tk enzīmu. Tk delēcija ir saistīta ar samazinātu vīrusa neirotropismu un samazinātu latentās formas veidošanos. gE virsmas proteīnu kodējošā gēna trūkums neļauj vakcīnai izsaukt antivielu veidošanos pret BoHV-1 glikoproteīnu E (marķēta vakcīna). Tas dod iespēju atšķirt ar šo vakcīnu vakcinētos liellopus no liellopiem, kuri ir inficēti ar lauka BoHV-1 vīrusu vai vakcinēti ar parastām BoHV-1 vakcīnām bez marķiera. Diagnostikas līdzekļiem, kas izveidoti gE antivielu noteikšanai, jābūt piemērotiem šim mērķim. Dzīvniekiem, kas bijuši pakļauti gE virsmas proteīnu iedarbībai, būs pozitīvs analīžu rezultāts (t.i., liellopiem, kuri inficēti ar BoHV-1 lauka vīrusu vai vakcinēti ar parastām, nemarkētām BoHV-1 vakcīnām), bet dzīvniekiem, kas nav bijuši pakļauti šādi iedarbībai, būs negatīvs analīžu rezultāts (t.i., neinficētiem liellopiem, ieskaitot tos, kas vakcinēti ar Hiprabovis IGR dzīvo vakcīnu ar marķieri). Dzīvniekiem, kas vakcinēti ar Hiprabovis IBR MARKER LIVE, būs pozitīvs analīžu rezultāts (tāpat kā liellopiem, kas inficēti ar BoHV-1 lauka vīrusu vai vakcinēti ar parastām BoHV-1 vakcīnām bez marķiera), kad paraugus analizē ar testiem, kas identificē antivielas pret citiem BoHV-1 antigēniem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Liofilizāts:

Dinātrija fosfāta dodekahidrāts

Kālija dihidrogēnfosfāts

Želatīns

Povidons

Mononātrija glutamāts

Nātrija hlorīds

Kālija hlorīds
Saharoze
Ūdens injekcijām

Šķīdinātājs:

Dinātrija fosfāta dodekahidrāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Nātrija hlorīds
Kālija hlorīds
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā kopā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas paredzēts izmantošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi
Šķīdinātāja derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 5 gadi
Derīguma termiņš pēc sagatavošanas lietošanai saskaņā ar norādījumiem: 6 stundas

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Liofilizāts: Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C)
Šķīdinātājs 5 un 25 devu: Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C)
Šķīdinātājs 30 devu: Neuzglabāt un netransportēt temperatūrā virs 25°C.
Nesasaldēt.

Lai pasargātu no gaismas, uzglabājiet pudeles kastē.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts: Bezkrāsaina I tipa stikla pudele, kas noslēgta ar brombutilgumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Šķīdinātājs: Bezkrāsaina I tipa stikla pudele (10 ml) vai II tipa stikla pudele (50 ml vai 100 ml, kas satur 60 ml šķīdinātāja) vai PET pudele (10, 50 vai 100 ml, kas satur 60 ml šķīdinātāja), kas noslēgta ar brombutilgumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielums:

Kartona kaste, kas satur 1 pudeli ar 5 liofilizāta devām un 1 pudeli ar 10 ml šķīdinātāja.
Kartona kaste, kas satur 1 pudeli ar 25 liofilizāta devām un 1 pudeli ar 50 ml šķīdinātāja.
Kartona kaste, kas satur 1 pudeli ar 30 liofilizāta devām.
Kartona kaste, kas satur 1 pudeli ar 60 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
Tālr.: +34 972 430660
Fakss: +34 972 430661
E-pasts: hipra@hipra.com

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 27/01/2011
Pēdējās pārreģistrācijas datums: {DD/MM/GGGG}

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNICĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE ražošana, ieviešana, izplatīšana, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir aizliegta vai var būt aizliegta dalībvalstī, visā vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Personai pirms HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN> RAŽOTĀJS(-I), KAS ĀTBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN> RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

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

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

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Aktīvā viela ir bioloģiskas izcelsmes, kas paredzēta aktīvai imunizācijai, bet nav iekļauts Regulā(ES) 470/2009/

Palīgvielas, kas uzskaitītas sarakstā 6.1punktā SPC, ir atļautas vielas, kurām komisijas Regulas (ES) 1.tabulā Nr.37/2010 norāda, ka nav nepieciešams noteikt MRL vai tiek uzskatīti, ka nepakļaujas Regulas EK Nr.470/2009 nosacījumiem, ja tās izmanto šo veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KĀRBA: 5 UN 25 DEVĀM

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena 2 ml deva satur: Dzīvu gE⁻ tk⁻ Liellopu Herpes 1 tipa Vīrusu (BoHV-1) ar dubultu gēnu delēciju, celms CEDDEL: 10^{6.3} – 10^{7.3} CCID₅₀

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs, suspensijas injekcijām pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

5 devas
25 devas

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (teļi un pieaugušas govīs)

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Ievadīšanai intramuskulāri.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: Nulle dienas

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}
Pēc sagatavošanas izlietot 6 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu
Nesasaldēt
Lai pasargātu no gaismas, uzglabājiet pudeles kastē.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KĀRBA: 30 DEVĀM LIOFILIZĀTA

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizāts suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena 2 ml deva satur: Dzīvū gē tk Liellopu Herpes 1 tipa Vīrusu (BoHV-1) ar dubultu gēnu delēciju, celms CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts suspensijas injekcijām pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

30 devas

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (teļi un pieaugušas govīs)

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Ievadīšanai intramuskulāri.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: Nulle dienas

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}
Pēc sagatavošanas izlietot 6 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu
Nesasaldēt
Lai pasargātu no gaismas, uzglabājiet pudeles kastē.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/10/114/003

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTE: 30 DEVĀM ŠĶĪDINĀTĀJA

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Šķīdinātājs paredzēts HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Fosfāta buferšķīdums.

3. ZĀĻU FORMA

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

60 ml

5. MĒRĶA SUGAS

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt un netransportēt temperatūrā virs 25°C.
Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
LIOFILIZĀTA PUDELE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizāts suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem.

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Viena 2 ml deva satur: Dzīvu gE⁺ tk⁻ Liellopu Herpes 1 tipa Vīrusu (BoHV-1) ar dubultu gēnu delēciju, celms CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

5 devas
25 devas
30 devas

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

I.M.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: Nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ŠĶĪDINĀTĀJA PUDELE**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Šķīdinātājs paredzēts HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 ml.
50 ml
60 ml

3. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

I.M.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

4. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

5. SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

7. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem. Tikai praktizējošam veterinārārstam.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE**

liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs :

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai, injekcijām liellopiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Liofilizāts:

Viena 2 ml deva satur: Dzīvu gE⁻ tk⁻ liellopu herpes vīrusa tips 1 (BoHV-1) ar dubultu gēnu delēciju, celms CEDDEL: 10^{6.3} – 10^{7.3} CCID₅₀

Saīsinājumi:

gE dzēsts glikoproteīns E , tk: dzēsta timidīnkināze, CCID:šūnu kultūras infekciozā deva

Šķīdinātājs:

Fosfāta buferšķīdums

Suspensija pēc atšķaidīšanas: caurspīdīgs rozā šķidrums.

Liofilizāts: balts līdz dzeltenīgs pulveris

Šķīdinātājs: caurspīdīgs homogēns šķidrums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopu aktīvai imunizācijai no 3 mēnešu vecuma pret Liellopu Herpes Vīrusa tipu 1 (BoHV-1), lai samazinātu liellopu Infekciozā rinotraheīta (IGR) infekcijas klīniskās pazīmes un lauka vīrusu izdalīšanos.

Vakcinētus dzīvniekus var atšķirt no dzīvniekiem ar lauka vīrusa infekciju ar komerciālo diagnostikas komplektu palīdzību, pateicoties marķiera delēcijai (gE⁻), ja vien dzīvnieki iepriekš nav vakcinēti ar parasto vakcīnu vai inficēti ar lauka vīrusu.

Imunitātes iestāšanās: 21 dienā pēc pamata vakcinācijas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 6 mēneši pēc pamata vakcinācijas pabeigšanas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Biežas blakusparādības:

Neliela ķermeņa temperatūras paaugstināšanās robežās līdz 1 °C ir parasta parādība 4 dienas pēc vakcinācijas. Parasti var tikt novērota rektālās temperatūras paaugstināšanās par 1,63 °C pieaugušām govīm un par 2,18 °C teļiem. Šī pārejošā temperatūras paaugstināšanās spontāni pāriet 48 stundu laikā bez ārstēšanas un nav saistīta ar drudža procesu.

Liellopiem bieži novēro līdz 72 stundas ilgu pārejošu pietūkumu injekcijas vietā. Vairumā gadījumu šis nelielais satūkums saglabājas mazāk nekā 24 stundas.

Ļoti retas blakusparādības:

Ļoti retos gadījumos vakcinācija var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Šādos gadījumos ir jāveic atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā)
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (teļi un pieaugušas govīs).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Liellopi no 3 mēnešu vecuma: 2 ml/dzīvniekam.

Ievadīt vienu 2 ml devu intramuskulāras injekcijas veidā kakla muskulatūrā.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Izšķīdināt liofilizātu visā pievienotā šķīdinātāja daudzumā, lai iegūtu suspensiju injekcijām.

Ieteicamā vakcinācijas programma:

Ieteicamā sākotnējā deva vienam dzīvniekam ir 2 ml sagatavotās vakcīnas viena injekcija. Dzīvnieks ir jāvakcinē atkārtoti 3 nedēļas vēlāk ar tādu pašu devu. Pēc tam ik pēc 6 mēnešiem ir jāveic revakcinācija ar vienreizēju 2 ml lielu devu.

Ievadīšanas veids intramuskulāri, ievadot kakla muskuļos. Vislabāk, ja injekcijas ikreiz ievada kakla pretējās pusēs. Pirms liofilizāta izšķīdināšanas, šķīdinātājam jāļauj sasilt līdz 15 un 20 °C. Pirms lietošanas labi saskalināt. Izvairieties no inficēšanās iespējamības vakcīnas sagatavošanas un lietošanas laikā. Ievadīšanai lietojiet tikai sterilas adatas un šļirces.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Liofilizāts 5, 25 un 30 devu: Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C)

Šķīdinātājs 5 un 25 devu: Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C)

Šķīdinātājs 30 devu: Neuzglabāt un netransportēt temperatūrā virs 25°C.

Nesasaldēt.

Lai pasargātu no gaismas, uzglabājiet pudeles kastē.

Nelietot pēc derīguma termiņa datuma, kas norādīts uz kastes un marķējuma.

Derīguma termiņš pēc sagatavošanas lietošanai saskaņā ar lietošanas instrukciju: 6 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Lietošana grūsnības un laktācijas:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas nekaitīgumu un efektivitāti, ja to lieto maisījumā ar citām veterinārajām zālēm. Tādēļ lēmums par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, izskatot katru atsevišķu gadījumu.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc 10 reizes lielākas vakcīnas devas ievadīšanas citas blakusparādības netika novērotas, izņemot "Iespējamās blakusparādības" apakšpunktā minētās.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts izmantošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Tikai praktizējošam veterinārārstam.

Iepakojuma lielums:

Kartona kaste, kas satur 1 pudeli ar 5 liofilizāta devām un 1 pudeli ar 10 ml šķīdinātāja.

Kartona kaste, kas satur 1 pudeli ar 25 liofilizāta devām un 1 pudeli ar 50 ml šķīdinātāja.

Kartona kaste, kas satur 1 pudeli ar 30 liofilizāta devām.

Kartona kaste, kas satur 1 pudeli ar 60 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

<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 Maфра 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>	