

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor rundvee.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis van 2 ml bevat:

Lyofilisaat:

**Werkzaam bestanddeel:**

Levend gE<sup>-</sup> tk<sup>-</sup> Bovien Herpesvirus type I (BoHV-1) met deleties in twee genen, stam CEDDEL:  
 $10^{6,3} - 10^{7,3}$  CCID<sub>50</sub>

*Afkortingen*

*gE<sup>-</sup> : glucoproteïne E deletie tk<sup>-</sup> ; thymidine kinase deletie CCID: Cell culture infective dose*

Oplosmiddel:

Fosfaatgebufferde oplossing

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.

Suspensie na reconstitutie: transparante, rozeachtige vloeistof.

Lyofilisaat: witte tot geelachtige poeder.

Oplosmiddel: transparante homogene vloeistof.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Rundvee (kalveren en volwassen koeien).

### 4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de actieve immunisatie van rundvee vanaf de leeftijd van 3 maanden tegen het Boviene hHerpesvirus type 1 (BoHV-1), ter vermindering van de klinische tekenen van Infectieuze boviene rinotracheïtis (IBR) en ter vermindering van uitscheiding van veldvirus.

Begin van de immuniteit: 21 dagen na voltooiing van het basisvaccinatieschema.

Duur van de immuniteit: 6 maanden na voltooiing van het basisvaccinatieschema.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alleen gezonde dieren vaccineren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Veel voorkomende bijwerkingen:

Een lichte stijging van de lichaamstemperatuur met maximaal 1 °C komt vaak voor binnen 4 dagen na de vaccinatie. Vaak kan een stijging van de rectale temperatuur met maximaal 1,63 °C bij volwassen koeien en met maximaal 2,18 °C bij kalveren worden waargenomen. Deze tijdelijke stijging van de temperatuur verdwijnt binnen 48 uur spontaan weer zonder behandeling en heeft niets te maken met koorts.

Een tijdelijke ontsteking op de vaccinatieplaats binnen 72 uur na de vaccinatie komt vaak voor bij runderen. Deze lichte zwelling duurt meestal minder dan 24 uur.

Zeer zelden bijwerkingen:

In zeer zelden gevallen kan vaccinatie overgevoeligheidsreacties veroorzaken. In dergelijke gevallen moet een gepaste symptomatische behandeling worden toegediend.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling.

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Rundvee: vanaf de leeftijd van 3 maanden.

Dien één dosis van 2 ml toe door middel van een intramusculaire injectie in de nekspieren.

Reconstitueer de lyofilisaat met de volledige inhoud van het bijgevoegde oplosmiddel, zodat een suspensie voor injectie wordt verkregen.

## **Aanbevolen vaccinatieprogramma:**

De aanbevolen startdosis is 1 injectie van 2 ml van het gereconstitueerde vaccin per dier. Het dier moet 3 weken later opnieuw met dezelfde dosis worden ingeënt.

Daarna moet elke zes maanden een enkele booster dosis van 2 ml worden toegediend.

De toedieningswijze is een intramusculaire injectie in de nekspieren. De injecties moeten bij voorkeur afwisselend aan beide zijden van de nek gegeven worden. Laat het oplosmiddel op een temperatuur tussen 15 °C en 20 °C komen vóór de reconstitutie van de lyofilisaat. Goed schudden voor gebruik. Vermijd contaminatie tijdens reconstitutie en gebruik. Gebruik alleen steriele naalden en spuiten voor de toediening.

### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Na toediening van een 10-voudige dosis werden geen andere bijwerkingen vastgesteld dan die gemeld in rubriek 4.6.

### **4.11 Wachtijd(en)**

Nul dagen.

## **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: levend virale boviene vaccins, boviene rhinotracheïtis virus (IBR).  
ATCvet-code: QI02AD01.

Stimulatie van actieve immuniteit tegen bovien herpesvirus type 1 (BoHV-1) bij rundvee. Het vaccin bevat een BoHV-1-stam (stam: CEDDEL) met twee deleties in de genen die coderen voor het oppervlakte-eiwit gE en het enzym TK. De TK-deletie gaat gepaard met verminderd viraal neurotropisme en verminderde ontwikkeling van latentie. Het ontbreken van het gen dat codeert voor het oppervlakte-eiwit gE heeft tot gevolg dat het vaccin geen antistoffen opwekt tegen het glycoproteïne E van BoHV-1 (markervaccin). Hierdoor kan onderscheid worden gemaakt tussen rundvee dat met dit vaccin is ingeënt en rundvee dat is besmet met BoHV-veldvirus of is gevaccineerd met conventionele BoHV-1 vaccins zonder marker. Diagnostische hulpmiddelen die zijn ontworpen om antistoffen tegen gE op te sporen, zijn in principe geschikt voor dit doel. Dieren die blootgesteld zijn geweest aan oppervlakte-eiwit gE zullen positief testen (bijv. rundvee dat is geïnfecteerd met BoHV-1-veldvirus of gevaccineerd met conventionele BoHV-1 vaccins zonder marker), maar niet-blootgestelde dieren zullen negatief testen (bijv. niet-geïnfecteerde dieren, waaronder de dieren die gevaccineerd werden met Hiprabovis IBR Marker Live). Dieren die gevaccineerd zijn met Hiprabovis IBR Marker Live zullen positief testen (evenals rundvee dat is geïnfecteerd met BoHV-1-veldvirus of gevaccineerd met conventionele BoHV-1 vaccins zonder marker) indien monsters worden geanalyseerd met behulp van tests die zijn gebaseerd op de identificatie van antistoffen tegen andere BoHV-1 antigenen.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

#### Lyofilisaat:

Dinatriumfosfaat-dodecahydraat

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Gelatine

Povidon

Mononatriumglutamaat

Natriumchloride  
Kaliumchloride  
Sucrose  
Water voor injecties

Oplosmiddel:

Dinatriumfosfaat-dodecahydraat  
Kaliumdiwaterstoffosfaat  
Natriumchloride  
Kaliumchloride  
Water voor injecties

## **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddel bijgevoegd voor gebruik bij het diergeneesmiddel.

## **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar  
Houdbaarheid van het oplosmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar  
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 6 uur.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Lyofilisaat: Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C  
Oplosmiddel 5 en 25 doses: Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C  
Oplosmiddel 30 doses: Niet bewaren en transporteren boven 25 °C.  
Niet in de vriezer bewaren.  
Bewaar de flesjes in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

## **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Lyofilisaat: Fles van kleurloos Type I glas, afgesloten met een bromobutylrubberen stop en een aluminium dop.

Oplosmiddel: Fles van kleurloos Type I glas (10 ml) of type II glas (50 ml of 100 ml bevattende 60 ml oplosmiddel) of PET fles (10, 50 of 100 ml bevattende 60 ml oplosmiddel) afgesloten met een bromobutyl rubberen stop en een aluminium dop.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos die 1 fles bevat met 5 doses lyofilisaat en 1 fles met 10 ml oplosmiddel.  
Kartonnen doos die 1 fles bevat met 25 doses lyofilisaat en 1 fles met 50 ml oplosmiddel.  
Kartonnen doos die 1 fles bevat met 30 doses lyofilisaat  
Kartonnen doos die 1 fles met 60 ml oplosmiddel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27/01/2011  
Datum van laatste hernieuwing: 06/11/2015

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK / KANALISATIE**

De productie, import, het in bezit hebben, de verkoop, levering en/of het gebruik van HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE kan worden verboden in een lidstaat op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens is om HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE te produceren, importeren, in bezit te hebben, te verkopen, leveren en/of gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de productie, import, het in bezit hebben, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME  
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK  
VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN  
HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

**A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME  
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR  
VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) van het (de) biologisch werkzame bestandde(e)l(en)

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

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

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK**

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

**C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

Het werkzame bestanddeel van biologische oorsprong dat bedoeld is om actieve immuniteit te veroorzaken, valt niet onder het bereik van de Regelgeving (EC) 470/2009.

De hulpstoffen, genoemd in rubriek 6.1 van de SPK zijn ofwel toegelaten stoffen, waarvan in Tabel 1 van de annex van de Commissieregelgeving (EU) Nr. 37/2010 aangegeven wordt dat er geen MRLs verlangd worden of dat ze niet beschouwd worden onder het bereik vallen van de Regelgeving (EC) Nr. 470/2009, indien gebruikt zoals in dit product.



**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**KARTONNEN DOOS: 5 EN 25 DOSES**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.

**2. GEHALTE AAN <WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)>**

Elke dosis van 2 ml bevat: Levend gE<sup>-</sup> tk<sup>-</sup> Bovien Herpesvirus type I (BoHV-1) met deleties in twee genen, stam CEDDEL: 10<sup>6,3</sup> – 10<sup>7,3</sup> CCID<sub>50</sub>

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

5 doses  
25 doses

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rundvee (kalveren en volwassen koeien).

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: Nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie binnen 6 uur gebruiken.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren

Bewaar de flesjes in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Spanje

**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Partij {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**KARTONNEN DOOS: 30 DOSES LYOPHILISAAT**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyofilisaat voor suspensie voor injectie.

**2. GEHALTE AAN <WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)>**

Elke dosis van 2 ml bevat: Levend gE<sup>-</sup> tk<sup>-</sup> Bovien Herpesvirus type I (BoHV-1) met deleties in twee genen, stam CEDDEL:  $10^{6,3} - 10^{7,3}$  CCID<sub>50</sub>

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat voor suspensie voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

30 doses

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rundvee (kalveren en volwassen koeien).

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: Nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie binnen 6 uur gebruiken.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren

Bewaar de flesjes in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

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

**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/10/114/003

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Partij {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**KARTONNEN DOOS: 30 DOSES OPLOSMIDDEL**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Oplosmiddel voor HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

**2. GEHALTE AAN <WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)>**

Fosfaatgebufferde oplossing

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

60 ml

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

**8. WACHTTIJD(EN)**

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren en transporteren boven 25 °C.  
Niet in de vriezer bewaren

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - Uitsluitend op diergeneeskundig  
voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

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

**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Partij {nummer}



**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**FLES VOOR HET LYOFILISAAT**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyofilisaat voor suspensie voor injectie voor rundvee.

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Elke dosis van 2 ml bevat: Levend gE<sup>-</sup> tk<sup>-</sup> Bovien Herpesvirus type I (BoHV-1) met deleties in twee genen, stam CEDDEL:  $10^{6,3} - 10^{7,3}$  CCID<sub>50</sub>

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

5 doses  
25 doses  
30 doses

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

I.M.

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: Nul dagen.

**6. PARTIJNUMMER**

Partij {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**FLES VOOR HET OPLOSMIDDEL**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Oplosmiddel voor HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

10 ml.

50 ml

60 ml

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

I.M.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**5. WACHTTIJD(EN)**

**6. PARTIJNUMMER**

Partij {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

## **B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE**  
**lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor rundvee.**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor rundvee.

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E)> EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)>**

Lyofilisaat:

Elke dosis van 2 ml bevat: Levend gE<sup>-</sup> tk<sup>-</sup> Bovien Herpesvirus type I (BoHV-1) met deleties in twee genen, stam CEDDEL:  $10^{6,3} - 10^{7,3}$  CCID<sub>50</sub>

*Afkortingen*

*gE<sup>-</sup> : glucoproteïne E deletie tk<sup>-</sup> ; thymidine kinase deletie CCID: Cell culture infective dose*

Oplosmiddel:

Fosfaatgebufferde oplossing

Suspensie na reconstitutie: transparante, rozeachtige vloeistof.

Lyofilisaat: witte tot geelachtige poeder.

Oplosmiddel: transparante homogene vloeistof.

**4. INDICATIE(S)**

Voor de actieve immunisatie van rundvee vanaf de leeftijd van 3 maanden tegen het Boviene Herpesvirus type 1 (BoHV-1), ter vermindering van de klinische tekenen van Infectieuze boviene rinotracheïtis (IBR) en ter vermindering van uitscheiding van veldvirus.

Door de markerdeletie (gE<sup>-</sup>) kunnen gevaccineerde dieren met behulp van commerciële diagnostische kits worden onderscheiden van dieren die zijn geïnfecteerd met veldvirus, tenzij de dieren voordien zijn gevaccineerd met een conventioneel vaccin of geïnfecteerd zijn geweest met veldvirus.

Begin van de immuniteit: 21 dagen na voltooiing van het basisvaccinatieschema.

Duur van de immuniteit: 6 maanden na voltooiing van het basisvaccinatieschema.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

## **6. BIJWERKINGEN**

Veel voorkomende bijwerkingen:

Een lichte stijging van de lichaamstemperatuur met maximaal 1 °C komt vaak voor binnen 4 dagen na de vaccinatie. Vaak kan een stijging van de rectale temperatuur met maximaal 1,63 °C bij volwassen koeien en met maximaal 2,18 °C bij kalveren worden waargenomen. Deze tijdelijke stijging van de temperatuur verdwijnt binnen 48 uur spontaan weer zonder behandeling en heeft niets te maken met koorts.

Een tijdelijke ontsteking op de vaccinatieplaats binnen 72 uur na de vaccinatie komt vaak voor bij runderen. Deze lichte zwelling duurt meestal minder dan 24 uur.

Zeer zelden bijwerkingen:

In zeer zelden gevallen kan vaccinatie overgevoeligheidsreacties veroorzaken. In dergelijke gevallen moet een gepaste symptomatische behandeling worden toegediend.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling.

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Rundvee (kalveren en volwassen koeien).

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.**

Rundvee vanaf de leeftijd van 3 maanden.

Dien één dosis van 2 ml toe door middel van een intramusculaire injectie in de nekspieren.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Reconstitueer de lyofilisaat met de volledige inhoud van het bijgevoegde oplosmiddel, zodat een suspensie voor injectie wordt verkregen.

### **Aanbevolen vaccinatieprogramma:**

De aanbevolen startdosis is 1 injectie van 2 ml van het gereconstitueerde vaccin per dier. Het dier moet 3 weken later opnieuw met dezelfde dosis worden ingeënt. Daarna moet elke zes maanden een enkele booster dosis van 2 ml worden toegediend.

De toedieningswijze is een intramusculaire injectie in de nekspieren. De injecties moeten bij voorkeur afwisselend aan beide zijden van de nek gegeven worden. Laat het oplosmiddel op een temperatuur

tussen 15 °C en 20 °C komen vóór de reconstitutie van de lyofilisaat. Goed schudden voor gebruik. Vermijd contaminatie tijdens reconstitutie en gebruik. Gebruik alleen steriele naalden en spuitjes voor de toediening.

#### **10. WACHTTIJD(EN)**

Nul dagen.

#### **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Lyofilisaat 5, 25 en 30 doses: Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C

Oplosmiddel 5 en 25 doses: Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C

Oplosmiddel 30 doses: Niet bewaren en transporteren boven 25 °C.

Bewaar de flesjes in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en het etiket.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 6 uur.

#### **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Alleen gezonde dieren vaccineren.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van een 10-voudige dosis werden geen andere bijwerkingen vastgesteld dan die gemeld onder punt "Bijwerkingen".

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddel bijgevoegd voor gebruik bij het diergeneesmiddel.

#### **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

#### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau : <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. OVERIGE INFORMATIE

### Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos die 1 fles bevat met 5 doses lyofilisaat en 1 fles met 10 ml oplosmiddel.  
Kartonnen doos die 1 fles bevat met 25 doses lyofilisaat en 1 fles met 50 ml oplosmiddel.  
Kartonnen doos die 1 fles bevat met 30 doses lyofilisaat  
Kartonnen doos die 1 fles met 60 ml oplosmiddel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

<b>Österreich</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Münsterstraße 306 40470 Düsseldorf DEUTSCHLAND e-mail: deutschland@hipra.com	<b>België/Belgique/Belgien</b> HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle e-mail: benelux@hipra.com
<b>Deutschland</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Münsterstraße 306 40470 Düsseldorf e-mail: deutschland@hipra.com	<b>Ελλάδα</b> HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Ψυχάρη 3 / 184 53 Νίκαια Τηλ: 210 4978660 - Fax: 210 4978661 e-mail: greece@hipra.com
<b>España</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona)	<b>France</b> HIPRA FRANCE 7 rue Roland Garros, Batiment H 44700 - Orvault Tél. - 02 51 80 77 91 Fax - 02 51 8082 20 e-mail: france@hipra.com
<b>Ireland</b> HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Innovation Center BioCity Nottingham Pennyfoot Street Nottingham NG1 1GF - UNITED KINGDOM e-mail: ukandireland@hipra.com	<b>Italia</b> Hipra Italia S.r.l. Via Rovato, 29 25030 Erbusco (BS) e-mail: italia@hipra.com
<b>Luxembourg</b> HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle BELGIUM e-mail: benelux@hipra.com	<b>Netherland</b> HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle BELGIUM e-mail: benelux@hipra.com

<p><b>Polska</b>  HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.  Ul. Królowej Marysienki, 9 - 1  02-954 – WARSZAWA  e-mail: admin.polska@hipra.com</p>	<p><b>Portugal</b>  ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários  De Uso Animal, Lda  Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira  2665 – 191 Malveira  e-mail: portugal@hipra.com</p>
<p><b>United Kingdom</b>  HIPRA UK AND IRELAND, Ltd.  Innovation Center  BioCity Nottingham  Pennyfoot Street  Nottingham  NG1 1GF  e-mail: ukandireland@hipra.com</p>	