

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

**Każda dawka (2ml) zawiera:**

Liofilizat:

**Substancja czynna:**

Żywy podwójnie delecyjny gE-, tk- Herpeswirus Bydłęcy (BoHV-1), szczep CEDDEL:  $10^{6,3} - 10^{7,3}$  CCID<sub>50</sub>

*Skróty:*

*gE*: usunięta glikoproteina E; *tk*: usunięta kinaza tymidynowa; *CCID*: dawka zakażająca komórki w hodowli

Rozpuszczalnik:

Buforowany roztwór soli fizjologicznej.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Zawiesina po rekonstytucji: płyn przezroczysty różowawy.

Liofilizat: proszek biały do żółtawego

Rozpuszczalnik: przezroczysty, jednorodny płyn.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta i krowy).

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodparniania bydła od 3 miesiąca życia przeciwko Herpeswirusowi bydłecemu typu 1 (BoHV-1) oraz ograniczenia występowania objawów klinicznych zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy (IBR) i siewstwa wirusa terenowego.

Powstanie odporności: 21 dni po zakończeniu podstawowego program szczepień.

Czas trwania odporności: 6 miesięcy od zakończenia podstawowego programu szczepień.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie dotyczy.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie dotyczy.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Częste działania niepożądane:

Do 4 dni po szczepieniu może występować nieznaczny wzrost temperatury o 1 °C. Powszechnie temperatura mierzona rektalnie może wzrosnąć o 1,63 °C u bydła dorosłego i o 2,18 °C u cieląt. Przejściowe podwyższenie temperatury nie jest związane z procesem gorączkowym i ustępuje w ciągu 48 godzin bez konieczności podawania leków.

Do 72 godzin po szczepieniu mogą występować przejściowe zmiany zapalne w miejscu podania szczepionki. W większości przypadków delikatny obrzęk zanika w ciągu 24 godzin.

Bardzo rzadkie działania niepożądane:

Szczepienie w bardzo rzadko może powodować reakcje anafilaktyczne, które należy leczyć objawowo.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Może być stosowany w czasie ciąży i laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Bydło: od 3 miesiąca życia.

Podać jedną dawkę (2 ml) szczepionki domięśniowo w mięśnie szyi.

W celu otrzymania zawiesiny do wstrzyknięcia należy rozpuścić liofilizat w całej zawartości dostarczonego rozpuszczalnika.

## **Zalecany program szczepień:**

Pierwszą zalecaną dawkę szczepionki jest przygotowana zawiesina o objętości 2 ml/ zwierzę.  
Drugą taką samą dawkę szczepionki należy podać 3 tygodnie później.  
Następnie pojedynczą dawkę przypominającą (2ml) należy podawać co 6 miesięcy.

Podać jedną dawkę szczepionki domięśniowo, w mięśnie szyi. Zalecane jest podanie drugiej dawki szczepionki w przeciwległym miejscu. Przed przystąpieniem do rozpuszczenia liofilizatu należy umożliwić rozpuszczalnikowi osiągnięcie temp. 15 °C i 20 °C. Wstrząsnąć dobrze przed użyciem. Unikać zanieczyszczenia szczepionki w czasie przygotowywania i użycia. Do podawania szczepionki używać wyłącznie sterylnych igieł i strzykawek.

### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Nie obserwowano działań niepożądanych innych niż wymienione w pkt. 4.6 po podaniu dawki 10-krotnie przekraczającej zalecaną dawkę szczepionki.

### **4.11 Okres(-y) karencji**

Zero dni.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna Żywe szczepionki wirusowe dla bydła, wirus powodujący zakaźne zapalenie nosa i tchawicy bydła (IBR).  
kod ATCvet: QI02AD01.

Do czynnego uodparniania bydła przeciwko bydlęcemu Herpeswirusowi typu 1 (BoHV- 1).  
Szczepionka zawiera szczep BoHV- 1 (szczep CEDDEL), który jest szczepem podwójnie delecyjnym i nie posiada genów kodujących powierzchnię glikoproteinę gE i enzym tk. Brak genu tk jest związany z ograniczonym neurotropizmem wirusa oraz ograniczonym ustaleniem latencji. Brak genu odpowiedzialnego za kodowanie białka powierzchniowego gE skutkuje brakiem wytwarzania przeciwciał przeciwko glikoproteinie E wirusa BoHV- 1 (szczepionka markerowa). Umożliwia to odróżnienie bydła szczepionego tą szczepionką od bydła zakażonego terenowym BoHV-1 lub bydła szczepionego konwencjonalnymi szczepionkami przeciwko BoHV-1 (niemarkerowymi). W celu wykrycia przeciwciał gE należy zastosować specjalnie opracowane do tego testy. Zwierzęta, które miały kontakt z wirusem zawierającym powierzchnię glikoproteinę gE będą dawały wynik dodatni (tzn. zwierzęta zakażone szczepem terenowym BoHV- 1 lub zaszczepione konwencjonalnymi szczepionkami niemarkerowymi) a zwierzęta nie mające kontaktu z wirusem dadzą wynik ujemny (tzn. niezakażone zwierzęta oraz te zaszczepione Hiprabovis IBR Marker Live). Zwierzęta zaszczepione Hiprabovis IBR Marker Live będą dawały wynik dodatni (jak również bydło zakażone szczepem terenowym BoHV-1 lub bydło szczepione konwencjonalnymi szczepionkami niemarkerowymi) w momencie gdy próbki zostaną przebadane na obecność przeciwciał przeciwko pozostałym antygenom BoHV- 1.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

#### Liofilizat:

Dwusodowy fosforan dziesięciowodny  
Fosforan dwusodowy dwuwodny  
Żelatyna  
Powidon

Glutaminian sodu  
Chlorek sodu  
Chlorek potasu  
Sacharoza  
Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik:

Dwusodowy fosforan dziesięciowodny  
Fosforan dwusodowy dwuwodny  
Chlorek sodu  
Chlorek potasu  
Woda do wstrzykiwań

## **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem.

## **6.3 Okres ważności**

Okres ważności liofilizatu zapakowanego do sprzedaży: 2 lata  
Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 5 lata  
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Liofilizat: Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C)  
Rozpuszczalnik 5 i 25-dawkowy: Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C)  
Rozpuszczalnik 30-dawkowy: Nie przechowywać i transportować w temperaturze powyżej 25 °C.  
Nie zamrażać.  
Przechowywać butelki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Liofilizat: butelki ze szkła bezbarwnego, Typu I Ph. Eur, zamknięte korkami z gumy i kapsłem aluminiowym.

Rozpuszczalnik: butelka ze szkła bezbarwnego (10ml) typu I Ph. Eur, lub butelka szklana (50 ml lub 100 ml zawierająca 60 ml rozpuszczalnika) Typu II Ph. Eur, lub butelki PET (10, 50 lub 100 ml zawierająca 60 ml rozpuszczalnika) zamknięte korkami z gumy i kapsłem aluminiowym.

Opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę z 5 dawkowym liofilizatem i 1 butelkę z 10 ml rozpuszczalnika.  
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę z 25 dawkowym liofilizatem i 1 butelkę z 50 ml rozpuszczalnika.  
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę z 30 dawkowym liofilizatem  
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę z 60 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/01/2011  
Data przedłużenia pozwolenia 06/11/2015

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Wytwarzanie, import, posiadanie, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów zgodnie z prawem krajowym. Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień przed podjęciem decyzji o wytwarzaniu, imporcie, posiadaniu, sprzedaży, dostarczaniu i/lub stosowaniu.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCAY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH I WYTWÓRCAY  
ODPOWIEDZIALNYI ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

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

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

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Substancje czynne pochodzenia biologicznego mające za zadanie wytworzenie odporności czynnej nie są objęte zakresem Rozporządzenia (WE) nr 470/2009.

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są dozwolonymi substancjami i znajdują się w tabeli 1 Aneksu Rozporządzenia Komisji (WE) nr 37/2010 wskazującego brak wymagań odnośnie MRL lub substancje zastosowane w tym produkcie nie są objęte zakresem Rozporządzenia (WE) nr 470/2009.



### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**PUDEŁKO TEKSTUROWE: 5 I 25 DAWEK**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda dawka zawiera (2ml): Żywy podwójnie delecyjny gE-, tk- Herpeswirus Bydłęcy (BoHV-1), szczep CEDDEL:  $10^{6,3} - 10^{7,3}$  CCID<sub>50</sub>

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

5 dawek  
25 dawek

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło (cielęta i krowy).

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres (-y) karencji:

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}  
Po rozcieńczeniu zużyć w ciągu 6 godzin.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym  
Nie zamrażać.  
Przechowywać butelki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**17. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**PUDEŁKO TEKTUROWE: 30 DAWEK LIOFILIZATU**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda dawka zawiera (2ml): Żywy podwójnie delecyjny gE-, tk- Herpeswirus Bydłęcy (BoHV-1), szczep CEDDEL:  $10^{6,3} - 10^{7,3}$  CCID<sub>50</sub>

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Liofilizat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

30 dawek

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło (cielęta i krowy).

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres karencji: Zero dni.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}

Po rozcieńczeniu zużyć w ciągu 6 godzin.

#### **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym

Nie zamrażać.

Przechowywać butelki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

#### **12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

#### **13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

#### **14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Hiszpania

#### **16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/10/114/003

#### **17. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**PUDEŁKO TEKTUROWE: 30 DAWEK ROZPUSZCZALNIKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Rozpuszczalnik do HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Buforowany roztwór soli fizjologicznej.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

60 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać i transportować w temperaturze powyżej 25 °C.  
Nie zamrażać.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**17. NUMER SERII**

Nr serii {numer}



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**BUTELKI NA LIOFILIZACIE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Każda dawka zawiera (2ml): Żywy podwójnie delecyjny gE-, tk- Herpeswirus Bydłęcy (BoHV-1),  
szczep CEDDEL:  $10^{6,3} - 10^{7,3}$  CCID<sub>50</sub>

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

5 dawek  
25 dawek  
30 dawek

**4. DROGA (-I) PODANIA**

i.m.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres karencji: Zero dni.

**6. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**BUTELKI NA ROZPUSZCZALNIKU**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Rozpuszczalnik do HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

**2. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

10 ml.

50 ml

60 ml

**3. DROGA (-I) PODANIA**

i.m.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**4. OKRES(-Y) KARENCJI**

**5. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}

**7. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA  
HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE**

liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY  
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Liofilizat:

Substancja czynna: Żywy podwójnie delecyjny gE-, tk- Herpeswirus bydlęcy (BoHV-1), szczep CEDDEL:  $10^{6,3} - 10^{7,3}$  CCID<sub>50</sub>

*Skróty:*

*gE*: usunięta glikoproteina E;      *tk*: usunięta kinaza tymidynowa;      *CCID*: dawka zakażająca komórki w hodowli

Rozpuszczalnik:

Buforowany roztwór soli fizjologicznej.

Zawiesina po rekonstytucji: przezroczysty różowawy płyn.

Liofilizat: biało- żółtawy proszek.

Rozpuszczalnik: przezroczysty, jednorodny płyn.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Do czynnego uodparniania bydła od 3 miesiąca życia przeciwko Herpeswirusowi bydlęcemu typu 1 (BoHV-1) oraz ograniczenia występowania objawów klinicznych zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy (IBR) i siewstwa wirusa terenowego.

Zaszczepione zwierzęta można odróżnić od zwierząt zakażonych wirusem terenowym poprzez zastosowanie komercyjnych testów diagnostycznych i wykrycie czynnika markerowego (gE-). Możliwe jest to wyłącznie w przypadku gdy badane zwierzęta były wcześniej zaszczepione konwencjonalnymi szczepionkami bądź zostały zakażone szczepem terenowym wirusa.

Powstanie odporności: 21 dni po zakończeniu podstawowego programu szczepień.

Czas trwania odporności: 6 miesięcy od zakończenia podstawowego programu szczepień.

## **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Częste działania niepożądane:

Do 4 dni po szczepieniu może występować nieznaczny wzrost temperatury o 1 °C. Powszechnie temperatura mierzona rektalnie może wzrosnąć o 1,63 °C u bydła dorosłego i o 2,18 °C u cieląt. Przejściowe podwyższenie temperatury nie jest związane z procesem gorączkowym i ustępuje w ciągu 48 godzin bez konieczności podawania leków.

Do 72 godzin po szczepieniu mogą występować przejściowe zmiany zapalne w miejscu podania szczepionki. W większości przypadków delikatny obrzęk zanika w ciągu 24 godzin.

Bardzo rzadkie działania niepożądane:

Szczepienie w bardzo rzadko może powodować reakcje anafilaktyczne, które należy leczyć objawowo.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło (cielęta i krowy).

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Bydło od 3 miesiąca życia.

Podać jedną dawkę (2 ml) szczepionki domięśniowo w mięśnie szyi.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

W celu otrzymania zawiesiny do wstrzyknięcia należy rozpuścić liofilizat w całej zawartości dostarczonego rozpuszczalnika.

### **Zalecany program szczepień:**

Pierwszą zalecaną dawką szczepionki jest przygotowana zawiesina o objętości 2 ml/ zwierzę.

Drugą taką samą dawkę szczepionki należy podać 3 tygodnie później.

Następnie pojedynczą dawkę przypominającą (2ml) należy podawać co 6 miesięcy.

Podać jedną dawkę szczepionki domięśniowo, w mięśnie szyi. Zalecane jest podanie drugiej dawki szczepionki w przeciwległym miejscu. Przed przystąpieniem do rozpuszczenia liofilizatu należy umożliwić rozpuszczalnikowi osiągnięcie temp. 15°C i 20°C. Wstrząsnąć dobrze przed użyciem. Unikać zanieczyszczenia szczepionki w czasie przygotowywania i użycia. Do podawania szczepionki używać wyłącznie sterylnych igieł i strzykawek.

#### **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Zero dni.

#### **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Liofilizat 5, 25 i 30-dawkowy: Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C)

Rozpuszczalnik 5 i 25-dawkowy: Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C)

Rozpuszczalnik 30-dawkowy: : Nie przechowywać i transportować w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie zamrażać.

Przechowywać butelki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać po upływie daty ważności podanym na etykiecie i kartonie.

Okres przechowywania po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

#### **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Może być stosowany w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie obserwowano działań niepożądanych innych niż wymienione po podaniu dawki 10-krotnie przekraczającej zalecaną dawkę szczepionki.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem.

#### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

#### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. INNE INFORMACJE**

##### Opakowania

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę z 5 dawkowym liofilizatem i 1 butelkę z 10 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę z 25 dawkowym liofilizatem i 1 butelkę z 50 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę z 30 dawkowym liofilizatem

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę z 60 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

<p><b>Österreich</b>  HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  Münsterstraße 306  40470 Düsseldorf  DEUTSCHLAND  e-mail: deutschland@hipra.com</p>	<p><b>België/Belgique/Belgien</b>  HIPRA BENELUX NV  Adequat Business Center  Brusselsesteenweg 159  9090 Melle  e-mail: benelux@hipra.com</p>
<p><b>Deutschland</b>  HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  Münsterstraße 306  40470 Düsseldorf  e-mail: deutschland@hipra.com</p>	<p><b>Ελλάδα</b>  HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  Ψυχάρη 3 / 184 53 Νίκαια  Τηλ: 210 4978660 - Fax: 210 4978661  e-mail: greece@hipra.com</p>
<p><b>España</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. la Selva, 135  17170 Amer (Girona)</p>	<p><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</p>
<p><b>Ireland</b>  HIPRA UK AND IRELAND, Ltd.  Innovation Center  BioCity Nottingham  Pennyfoot Street  Nottingham  NG1 1GF - UNITED KINGDOM  e-mail: ukandireland@hipra.com</p>	<p><b>Italia</b>  Hipra Italia S.r.l.  Via Rovato, 29  25030 Erbusco (BS)  e-mail: italia@hipra.com</p>
<p><b>Luxembourg</b>  HIPRA BENELUX NV  Adequat Business Center  Brusselsesteenweg 159  9090 Melle  BELGIUM  e-mail: benelux@hipra.com</p>	<p><b>Netherland</b>  HIPRA BENELUX NV  Adequat Business Center  Brusselsesteenweg 159  9090 Melle  BELGIUM  e-mail: benelux@hipra.com</p>
<p><b>Polska</b>  HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.  Ul. Królowej Marysieńki, 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>	