

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru bovine.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

Liofilizat:

**Substanță activă:**

Herpesvirus Bovin tip1 (BoHV-1) viu, ce conține două gene, gE<sup>-</sup> tk<sup>-</sup> deletate, tulpină CEDDEL:  $10^{6.3}$  –  $10^{7.3}$  CCID<sub>50</sub>.

*Abrevieri:*

*gE<sup>-</sup>*: glicoproteină E deletată; *tk<sup>-</sup>*: timidin-kinază deletată; *CCID*: doză infecțioasă pe cultură de celule

Solvent:

Soluție tampon fosfat

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

Suspensie după reconstituire: lichid rozaliu transparent.

Liofilizat: pulbere de culoare alb-gălbui

Solvent: lichid transparent omogen

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine (vițe și vaci adulte).

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a bovinelor începând cu vârsta de 3 luni împotriva Herpesvirusului Bovin tip 1 (BoHV-1) pentru a reduce semnele clinice ale rinotraheitei Infecțioase bovine (IBR) și ale excreției virusului sălbatic

Debutul imunizării: 21 de zile după finalizarea schemei de bază a vaccinării.

Durata imunizării: 6 luni după finalizarea schemei de bază a vaccinării.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active, sau la oricare dintre excipienți.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vaccinați numai animalele sănătoase.

##### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu este cazul.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Reacții adverse frecvente:

Poate apare o ușoară creștere a temperaturii corpului până la 1°C timp de 4 zile de la vaccinare. Frecvent, se poate observa o creștere a temperaturii rectale până la 1,63 °C la vacile adulte și până la 2,18 °C la viței. Această creștere tranzitorie a temperaturii scade spontan până în 48 de ore fără tratament și nu este legată de un proces febril.

O inflamație tranzitorie la locul inoculării reprezintă un simptom obișnuit la bovine până în 72 de ore post-vaccinare. În majoritatea cazurilor, aceasta se remite în mai puțin de 24 de ore.

Reacții adverse foarte rare:

Vaccinarea ar putea foarte rar, cauza reacții de hipersensibilitate. În aceste cazuri, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Bovine: începând cu vârsta de 3 luni.

Administrați o doză (2 ml) prin injecție intramusculară în mușchii gâtului.

Reconstituiți liofilizatul cu întregul conținut de solvent furnizat pentru a obține suspensia injectabilă.

##### **Program de vaccinare recomandat:**

Doza inițială recomandată este 1 injecție de 2 ml cu vaccinul reconstituit la fiecare animal. Animalul trebuie revaccinat după 3 săptămâni cu aceeași doză.

Ulterior, o singură doză de rapel de 2 ml trebuie administrată la fiecare șase luni.

Metoda de administrare este pe cale intramusculară, în mușchii gâtului. Ar fi de preferat ca injecțiile să fie administrate alternativ pe părțile laterale ale gâtului. Lăsați solventul să se încălzească până la o temperatură între 15 °C și 20 °C înaintea reconstituirii liofilizatului. Agitați bine înainte de utilizare. Evitați contaminarea în timpul reconstituirii și utilizării. Pentru administrare, utilizați numai ace și seringi sterile.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu s-au observat reacții adverse cu excepția celor menționate în secțiunea 4.6, după administrarea a 10 doze vaccinale.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viral viu,, virusul rinotraheitei infecțioase bovine (IBR).  
codul veterinar ATC: QI02AD01.

Pentru a stimula imunizarea activă împotriva herpesvirusului bovin tip 1 (BoHV-1) la bovine. Vaccinul conține o tulpină BoHV-1 (tulpină CEDDEL) care este dublu deletată în cadrul genelor care codifică proteina de suprafață gE și enzima tk. Deleția tk este legată de neurotropism viral redus și stabilirea redusă a latenței. Absența genei care codifică proteina de suprafață gE determină faptul că vaccinul nu provoacă anticorpi față de glicoproteina E a BoHV-1 (vaccin marker). Aceasta permite diferențierea între bovinele imunizate cu acest vaccin și bovinele infectate cu virusul sălbatic BoHV-1 sau vaccinate cu vaccinuri BoHV-1, convenționale, non-marker. Instrumentele de diagnosticare destinate detectării anticorpilor gE trebuie să fie adecvate în acest scop. Animalele expuse proteinei de suprafață gE vor fi declarate pozitive (i.e. bovine infectate cu virusul sălbatic BoHV-1 sau vaccinate cu vaccinuri BoHV-1, convenționale, non-marker) dar animalele neexpuse vor fi declarate negative (i.e. animalele neinfectate, inclusiv acele animale vaccinate cu Hiprabovis IBR Marker Live). Animalele vaccinate cu vaccinul Hiprabovis IBR Marker Live vor fi declarate pozitive (împreună cu bovinele infectate cu virusul sălbatic BoHV-1 sau vaccinate cu vaccinuri BoHV-1, convenționale, non-marker) atunci când probele sunt analizate în cadrul testelor bazate pe identificarea anticorpilor față de alte antigene BoHV-1.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

##### Liofilizat:

Fosfat disodic dodecahidrat

Fosfat dihidrogen potasic

Gelatină

Povidone

Glutamat monosodic

Clorură de sodiu

Clorură de potasiu

Sucroză

Apă pentru injecții

##### Solvent:

Fosfat disodic dodecahidrat  
Fosfat dihidrogen potasic  
Clorură de sodiu  
Clorură de potasiu  
Apă pentru injecții

## **6.2 Incompatibilități majore**

Nu amestecați cu oricare alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizare cu produsul medicinal veterinar.

## **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate pentru liofilizat așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 6 ore.

## **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Liofilizat: A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

Solvent de 5 și 25 doze: A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

Solvent de 30 doze: A nu se păstra și transporta la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se congela.

Păstrați flacoanele în cutie pentru a proteja împotriva luminii.

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Liofilizat: Flacon de sticlă transparent de Tip I, închis cu dop din bromobutil și capsulă din aluminiu.

Solvent: Flacon de sticlă transparent de Tip I (10 ml) sau flacon de sticlă de Tip II (50 ml sau 100 ml care 60 ml de solvent) sau flacoane PET (10, 50 sau 100 ml care 60 ml de solvent) închise cu un dop din bromobutil și capsulă din aluminiu.

### Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton ce conține 1 flacon cu 5 doze de liofilizat și 1 flacon cu 10 ml de solvent.

Cutie de carton ce conține 1 flacon cu 25 doze de liofilizat și 1 flacon cu 50 ml de solvent.

Cutie de carton ce conține 1 flacon cu 30 doze de liofilizat

Cutie de carton ce conține 1 flacon cu 60 ml de solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. La Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIA  
Tel. +34 972 43 06 60  
Fax. +34 972 43 06 61

E-mail: [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

#### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

#### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari: 27/01/2011

Data ultimei reinnoiri: 06/11/2015

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu legislația națională. Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de fabricare import, deținere, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.

## **ANEXA II**

- A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului (producătorilor) substanței (substanțelor) biologice active

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

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

Numele și adresa deținătorului (deținătorilor) autorizației (autorizațiilor) de comercializare responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs.

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară

**C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

Substanțele active ce constituie principii de origine biologică pentru producerea imunității active nu se află sub incidența Regulamentului (CE) 470/2009.

Excipienții enumerați în secțiunea 6.1 a SPC sunt fie substanțe permise pentru care Tabelul 1 din anexa la Regulamentul Comisei (UE) Nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt solicitate limitele maxime de reziduuri (LMR) sau se consideră că nu se află sub incidența Regulamentului (EC) Nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs.



**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DE CARTON: 5 ȘI 25 DOZE**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză de 2 ml: Herpesvirus Bovin tip1 (BoHV-1) viu, ce conține două gene, gE tk<sup>-</sup> deletate, tulpină CEDDEL: 10<sup>6.3</sup> – 10<sup>7.3</sup> CCID<sub>50</sub>.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

5 doze  
25 de doze

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (vițeii și vaci adulte).

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Inoculare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: Zero zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După reconstituire, utilizați până în 6 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

Păstrați flacoanele în cutie pentru a proteja împotriva luminii.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

„Numai pentru uz veterinar” - Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DE CARTON: 30 DOZE DE LIOFILIZAT**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizat pentru suspensie injectabilă.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză de 2 ml: Herpesvirus Bovin tip1 (BoHV-1) viu, ce conține două gene, gE<sup>-</sup> tk<sup>-</sup> deletate, tulpină CEDDEL:  $10^{6.3} - 10^{7.3}$  CCID<sub>50</sub>.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat pentru suspensie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

30 doze

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (vițe și vaci adulte).

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Inoculare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: Zero zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După reconstituire, utilizați până în 6 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

Păstrați flacoanele în cutie pentru a proteja împotriva luminii.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

„Numai pentru uz veterinar” - Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/10/114/003

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DE CARTON: 30 DOZE DE DILUANT**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Solvent pentru HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Soluție tampon fosfatică.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

60 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra și transporta la temperatură mai mare de 25 °C.  
A nu se congela.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

„Numai pentru uz veterinar” - Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie {număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**FLACON PENTRU LIOFILIZAT**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizat pentru suspensie injectabilă pentru bovine.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Fiecare doză de 2 ml: Herpesvirus Bovin tip 1 (BoHV-1), viu, ce conține două gene gE<sup>-</sup> tk<sup>-</sup> deletate , tulpină CEDDEL:  $10^{6.3} - 10^{7.3}$  CCID<sub>50</sub>.

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

5 doze  
25 de doze  
30 de doze

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

I.M.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: Zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**FLACON PENTRU SOLVENT**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Solvent pentru HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

**2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

10 ml.

50 ml

60 ml

**3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

I.M.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**4. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**5. NUMĂRUL SERIEI**

**6. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar - Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**B.PROSPECT**

**PROSPECT**  
**HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE**  
liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru bovine.

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru bovine.

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Liofilizat:

Fiecare doză de 2 ml conține: Herpesvirus Bovin tip 1 (BoHV-1), viu, ce conține două gene gE<sup>-</sup> tk<sup>-</sup> deletate, tulpină CEDDEL: 10<sup>6.3</sup> – 10<sup>7.3</sup> CCID<sub>50</sub>.

*Abrevieri:*

*gE<sup>-</sup>*: glicoproteină deletată E; *tk<sup>-</sup>*: timidin- kinază deletată; *CCID*: doză infecțioasă pe cultură de celule

Solvent:

Soluție tampon fosfat

Suspensie după reconstituire: lichid rozaliu transparent.

Liofilizat: pulbere de culoare alb-gălbui

Solvent: lichid transparent omogen

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru imunizarea activă a bovinelor începând cu vârsta de 3 luni împotriva Herpesvirusului Bovin tip 1 (BoHV-1) pentru a reduce semnele clinice ale rinotraheitei Infecțioase bovine (IBR) și ale excreției virusului sălbatic.

Animalele vaccinate pot fi diferențiate de animalele infectate cu virusul sălbatic datorită deleției markerului (gE<sup>-</sup>) prin intermediul truselor de diagnosticare comerciale, cu excepția cazului în care animalele au fost, în prealabil, vaccinate cu un vaccin convențional sau infectate cu virus sălbatic.

Debutul imunizării: 21 de zile după finalizarea schemei de bază a vaccinării.

Durata imunizării: 6 luni după finalizarea schemei de bază a vaccinării.

## **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

## **6. REACȚII ADVERSE**

Reacții adverse frecvente:

Poate apare o ușoară creștere a temperaturii corpului până la 1°C timp de 4 zile de la vaccinare. Frecvent, se poate observa o creștere a temperaturii rectale până la 1,63 °C la vacile adulte și până la 2,18 °C la viței. Această creștere tranzitorie a temperaturii scade spontan până în 48 de ore fără tratament și nu este legată de un proces febril.

O inflamație tranzitorie la locul inoculării reprezintă un simptom obișnuit la bovine până în 72 de ore post-vaccinare. În majoritatea cazurilor, aceasta se remite în mai puțin de 24 de ore.

Reacții adverse foarte rare:

Vaccinarea ar putea foarte rar, cauza reacții de hipersensibilitate. În aceste cazuri, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (viței și vaci adulte).

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Bovine începând cu vârsta de 3 luni.

Administrați o doză (2 ml) prin injecție intramusculară în mușchii gâtului.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Reconstituiți liofilizatul cu întregul conținut de solvent furnizat pentru a obține suspensia injectabilă.

### **Program de vaccinare recomandat:**

Doza inițială recomandată este 1 injecție de 2 ml cu vaccinul reconstituit la fiecare animal. Animalul trebuie revaccinat după 3 săptămâni cu aceeași doză. Ulterior, o singură doză de rapel de 2 ml trebuie administrată la fiecare șase luni.

Metoda de administrare este pe cale intramusculară, în mușchii gâtului. Ar fi de preferat ca injecțiile să fie administrate alternativ pe părțile laterale ale gâtului. Lăsați solventul să se încălzească până la o temperatură între 15 și 20 °C înaintea reconstituirii liofilizatului. Agitați bine înainte de utilizare. Evitați contaminarea în timpul reconstituirii și utilizării. Pentru administrare, utilizați numai ace și seringi sterile.

#### **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

#### **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor

Liofilizat de 5,25 și 30 doze A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

Solvent de 5 și 25 doze: A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

Solvent de 30 doze: A nu se păstra și transporta la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se congela.

Păstrați flacoanele în cutie pentru a proteja împotriva luminii.

A nu se utiliza după data expirării (EXP) inscripționată pe cutie și etichetă.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: 6 ore.

#### **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Utilizare în perioada de gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu s-au observat reacții adverse cu excepția celor menționate în secțiunea "Reacții adverse", după administrarea a 10 doze vaccinale.

Incompatibilități:

Nu amestecați cu oricare alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizare cu produsul medicinal veterinar.

#### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

#### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. ALTE INFORMAȚII**

##### Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton ce conține 1 flacon cu 5 doze de liofilizat și 1 flacon cu 10 ml de solvent.

Cutie de carton ce conține 1 flacon cu 25 doze de liofilizat și 1 flacon cu 50 ml de solvent.

Cutie de carton ce conține 1 flacon cu 30 doze de liofilizat

Cutie de carton ce conține 1 flacon cu 60 ml de solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

<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>	