

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna 2-ml dávka obsahuje:

Lyofilizát:

Účinná látka:

Živý vírus BoHV-1 (boviný herpesvírus typ 1) s dvoma odstránenými génmi gE⁻ tk⁻, kmeň CEDDEL:
 $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

Skratky:

gE⁻: deletovaný glycoprotein E; tk⁻: deletovaný thymidine kinasa; CCID: infekčná dávka pre bunkové kultúry

Rozpúšťadlo:

Fosforečnanový tlmivý roztok

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

Suspenzia po rekonštitúcii: priehľadná ružovkastá tekutina.

Lyofilizát: biely až žltkastý prášok

Rozpúšťadlo: transparentná homogénna tekutina

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (teľatá a dospelý hovädzí dobytok).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytko vo veku od 3 mesiacov proti bovinému herpesvírusu typ 1 (BoHV-1) na zníženie klinických príznakov Infekčnej bovinnej rinotracheitídy (IBR) a vylučovania terénneho vírusu

Nástup imunity: 21 dní po skončení základnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity: 6 mesiacov po skončení základnej vakcinačnej schémy.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňuje sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Časté nežiaduce účinky:

V priebehu 4 dní po vakcinácii sa často vyskytuje mierne zvýšenie telesnej teploty až o 1°C. Často možno pozorovať zvýšenie rektálnej teploty až o 1,63 °C u dospelého hovädzieho dobytku a až o 2,18 °C u teliat. Toto prechodné zvýšenie teploty spontánne vymizne v priebehu 48 hodín bez liečby a nemá charakter horúčky.

72 hodín po vakcinácii sa u hovädzieho dobytku vyskytuje často prechodný zápal v mieste aplikácie. Mierny opuch vo väčšine prípadov pretrváva menej než 24 hodín.

Veľmi zriedkavé nežiaduce účinky:

Vakcinácia môže vo veľmi zriedkavých prípadoch vyvolať hypersenzitívne reakcie. V takých prípadoch treba podať vhodnú symptomatickú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie, či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok: od 3. mesiaca života.

Aplikovať jednu 2 ml dávku intramuskulárne do krčných svalov.

Na získanie injekčnej suspenzie rozpustiť lyofilizát v celom objeme dodaného rozpúšťadla.

Odporúčaný vakcinačný program:

Odporúčaná počiatočná dávka je 1 injekcia - 2 ml rozpustenej vakcíny na zviera. Zviera treba znova revakcinovať o 3 týždne neskôr rovnakou dávkou.

Potom treba každých šesť mesiacov podať udržiavaciu dávku o objeme 2 ml.

Spôsob podávania je intramuskulárne do krčných svalov. Injekcie sa prednostne podávajú striedavo do bočnej strany krku. Pred rozpustením lyofilizátu treba rozpúšťadlo nechať zohriať na teplotu 15 °C až 20 °C. Vakcínu treba pred použitím dôkladne pretrepať. Počas rozpúšťania a používania dbať na to, aby sa vakcína nekontaminovala. Na vakcináciu používať len sterilné ihly a sterilné injekčné striekačky.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po podaní 10-násobnej dávky vakcíny sa okrem nežiaducich účinkov uvedených v časti 4.6 nepozorovali žiadne iné nežiaduce účinky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Živé vírusové vakcíny, vírus bovinnej rinotracheitídy (IBR)
kód ATCvet: QI02AD01.

Na stimuláciu aktívnej imunity proti BoHV-1 (boviný herpesvírus typ 1) u hovädzieho dobytku. Vakcína obsahuje kmeň vírusu BoHV-1 (kmeň CEDDEL), ktorý má odstránené dva gény kódujúce povrchový proteín gE a enzým tk. Odstránenie génu tk je spojené so znížením neutropizmu vírusu a kratšou latenciou. Absencia génu kódujúceho povrchový proteín gE má za následok, že vakcína nevyvoláva tvorbu protilátok proti glykoproteínu E vírusu BoHV-1 (vakcína s markerom). To umožňuje odlíšiť dobytok vakcinovaný touto vakcínou od dobytku infikovaného terénnym vírusom BoHV-1 alebo od dobytku vakcinovaného klasickými vakcínami proti BoHV-1 bez markera. Na tento účel by mali byť vhodné diagnostické nástroje určené na detekciu protilátok gE. Výsledok testu zvierat vystavených účinkom povrchového proteínu gE bude pozitívny (t.j. dobytok infikovaný terénnym vírusom BoHV-1 alebo vakcinovaných klasickými vakcínami proti BoHV-1 bez markera), ale výsledok testu zvierat nevystavených účinkom gE bude negatívny (t.j. neinfikované zvieratá vrátane zvierat vakcinovaných s Hiprabovis IBR Marker Live). Výsledok testu zvierat vakcinovaných s Hiprabovis IBR Marker live bude pozitívny (súčasne s dobytkom infikovaným terénnym vírusom BoHV-1 alebo dobytkom očkovaným klasickými vakcínami proti BoHV-1 bez markera), keď sa vzorky budú analyzovať testami založenými na identifikácii protilátok proti akýmkoľvek iným antigénom BoHV-1.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

Dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného

Dihydrogénfosforečnan draselný

Želatína

Povidón

Natrium-hydrogén-glutamát

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Sacharóza

Voda na injekciu

Rozpúšťadlo:

Dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného

Dihydrogénfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lyofilizátu zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky
Čas použiteľnosti rozpúšťadla zabaleného v pôvodnom obale: 5 roky
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 6 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Lyofilizát: Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C).
Rozpúšťadlo 5 a 25 dávok: Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C).
Rozpúšťadlo 30 dávok: Uchovávať a prepravovať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Chrániť pred mrazom.
Fľaše uchovávať vo vonkajšom obale, aby boli chránené pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát: sklenená fľaša z bezfarebného skla, typ I, uzavretá bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Rozpúšťadlo: sklenená fľaša z bezfarebného skla, typ I (10 ml) alebo typ II (50 ml alebo 100 ml s obsahom 60 ml rozpúšťadla) alebo PET fľaše (10, 50 alebo 100 ml s obsahom 60 ml rozpúšťadla), uzavretá bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľa obsahujúca 1 fľašu s 5 dávkami vo forme lyofilizátu a 1 fľašku s 10 ml rozpúšťadla.
Papierová škatuľa obsahujúca 1 fľašu s 25 dávkami vo forme lyofilizátu a 1 fľaška s 50 ml rozpúšťadla.
Papierová škatuľa obsahujúca 1 fľašu s 30 dávkami vo forme lyofilizátu
Papierová škatuľa obsahujúca 1 fľašku s 60 ml rozpúšťadla.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

E-mail: hipra@hipra.com

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27/01/2011

Dátum posledného predĺženia: 06/11/2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výroba, dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou. Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, vydávať a/alebo používať HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE, sa musí poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch ešte pred výrobou, dovozom, držbou, predajom, výdajom a/alebo použitím.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) ADRŽITEĽ(-IA)
POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A
POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

**A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) AVÝROBCA(-OVIA)
ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Meno a adresa výrobcu(-ov) biologickej účinnej látky (látok)

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

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

Meno a adresa výrobcu(-ov) zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka je biologického pôvodu, ktorá vyvoláva aktívnu imunitu, nie je v pôsobnosti nariadenia (EC) 470/2009.

Pomocné látky uvedené v bode 6.1 SPC sú buď povolené látky pozri tabuľku 1, príloh nariadenia Komisie (EÚ) č 37/2010, kde sa uvádza, že pre tieto látky nie sú požadované MRL alebo nespádajú do pôsobnosti nariadenia (EC) č 470/2009 a sú použité v tomto produkte.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBALE, NA VNÚTORNOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA: 5 a 25 DÁVOK

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna 2 ml dávka: Živý vírus BoHV-1 (boviný herpesvírus typ 1) s dvoma odstránenými génmi gE⁻ tk, kmeň CEDDEL: 10^{6.3} – 10^{7.3} CCID₅₀

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 dávok
25 dávok

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzi dobytok (teľatá a dospelý hovädzi dobytok).

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 6 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade.

Chrániť pred mrazom.

Fľaše uchovávať vo vonkajšom obale, aby boli chránené pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - Vydáva sa na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANIELSKO

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA: 30 DÁVOK V LYOFILIZÁTE

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyofilizát na injekčnú suspenziu.

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna 2 ml dávka: Živý vírus BoHV-1 (boviný herpesvírus typ 1) s dvoma odstránenými génmi gE⁻ tk, kmeň CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

30 dávok

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (teľatá a dospelý hovädzí dobytok).

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 6 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade.

Chrániť pred mrazom.

Fľaše uchovávať vo vonkajšom obale, aby boli chránené pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - Vydáva sa na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/10/114/003

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA: 30 DÁVOK ROZPÚŠŤADLA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo pre HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Fosforečnanový tlmivý roztok.

3. LIEKOVÁ FORMA

4. VEĽKOSŤ BALENIA

60 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - Vydáva sa na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
FEAŠA PRE LYOFILIZÁT**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyofilizát na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Jedna 2 ml dávka: Živý vírus BoHV-1 (boviný herpesvírus typ 1) s dvoma odstránenými génmi gE⁻ tk,
kmeň CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

5 dávok
25 dávok
30 dávok

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

I.M.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
FLEAŠA PRE ROZPÚŠŤADLO**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo pre HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

**2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

10 ml.

50 ml

60 ml

3. SPÔSOB(-Y) PODANIA

I.M.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

4. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

5. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá - Vydáva sa na veterinárny predpis.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE
lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok.

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok.

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Lyofilizát:

Jedna 2-ml dávka obsahuje: Živý vírus BoHV-1 (boviný herpesvírus typ 1) s dvoma odstránenými génmi gE^{tk}, kmeň CEDDEL: 10^{6.3} – 10^{7.3} CCID₅₀

Skratky:

gE: *deletovaný glycoprotein E*; *tk*: *deletovaný thymidine kinasa*; *CCID*: *infekčná dávka pre bunkové kultúry*

Rozpúšťadlo:

Fosforečnanový tlmivý roztok

Suspenzia po rekonštitúcii: priehľadná ružovkastá tekutina.

Lyofilizát: biely až žltkastý prášok

Rozpúšťadlo: transparentná homogénna tekutina

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku vo veku od 3 mesiacov proti bovinému herpesvírusu typ 1 (BoHV-1) na zníženie klinických príznakov Infekčnej bovinnej rinotracheitídy (IBR) a vylúčovania terénneho vírusu.

Vakcinované zvieratá možno odlišiť od zvierat infikovaných terénnym vírusom vďaka markeru v podobe odstráneného génu (gE⁻) pomocou komerčných diagnostických súprav, pokiaľ zvieratá boli predtým očkované klasickou vakcínou alebo infikované terénnym vírusom.

Nástup imunity: 21 dní po skončení základnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity: 6 mesiacov po skončení základnej vakcinácie.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Časté nežiaduce účinky:

V priebehu 4 dní po vakcinácii sa často vyskytuje mierne zvýšenie telesnej teploty až o 1°C. Často možno pozorovať zvýšenie rektálnej teploty až o 1,63 °C u dospelého hovädzieho dobytká a až o 2,18 °C u teliat. Toto prechodné zvýšenie teploty spontánne vymizne v priebehu 48 hodín bez liečby a nemá charakter horúčky.

72 hodín po vakcinácii sa u hovädzieho dobytká vyskytuje často prechodný zápal v mieste aplikácie. Mierny opuch vo väčšine prípadov pretrváva menej než 24 hodín.

Veľmi zriedkavé nežiaduce účinky:

Vakcinácia môže vo veľmi zriedkavých prípadoch vyvolať hypersenzitívne reakcie. V takých prípadoch treba podať vhodnú symptomatickú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (teľatá a dospelý hovädzí dobytok).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok od 3. mesiaca života.

Aplikovať jednu 2 ml dávku intramuskulárne do krčných svalov.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na získanie injekčnej suspenzie rozpustiť lyofilizát v celom objeme dodaného rozpúšťadla.

Odporúčaný vakcinačný program:

Odporúčaná počiatočná dávka je 1 injekcia - 2 ml rozpustenej vakcíny na zviera. Zviera treba znova revakcinovať o 3 týždne neskôr rovnakou dávkou. Potom treba každých šesť mesiacov podať udržiavaciu dávku o objeme 2 ml.

Spôsob podávania je intramuskulárne do krčných svalov. Injekcie sa prednostne podávajú striedavo do bočnej strany krku. Pred rozpustením lyofilizátu treba rozpúšťadlo nechať zohriať na teplotu 15 °C až

20°C. Vakcínu treba pred použitím dôkladne potrepať. Počas rozpúšťania a používania dbať na to, aby nedošlo k jej kontaminácii. Na vakcináciu používať len sterilné ihly a sterilné injekčné striekačky.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Lyofilizát 5, 25 a 30 dávok: Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8° C).

Rozpúšťadlo 5 a 25 dávok: Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8° C).

Rozpúšťadlo 30 dávok: Uchovávať a prepravovať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať fľaše vo vonkajšom obale, aby boli chránené pred svetlom.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na papierovej škatuli a na štítku.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 6 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Použitie počas gravidity a laktácie:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti zo súbežného použitia tejto vakcíny s inými veterinárnymi liekmi. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po inom veterinárnom lieku treba urobiť v závislosti od konkrétneho prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní 10-násobnej dávky vakcíny sa okrem nežiaducich účinkov uvedených v časti 6 "Nežiaduce účinky" nepozorovali žiadne iné nežiaduce účinky.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľa obsahujúca 1 fľašu s 5 dávkami vo forme lyofilizátu a 1 fľašku s 10 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 fľašu s 25 dávkami vo forme lyofilizátu a 1 fľaška s 50 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 fľašu s 30 dávkami vo forme lyofilizátu

Papierová škatuľa obsahujúca 1 fľašku s 60 ml rozpúšťadla.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

<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 Mafra 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>	