

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za govedo

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek po 2 ml vsebuje:

Liofilizat:

**Zdravilna učinkovina:**

Živ gE tk Goveji Herpes Virus vrste 1 (BoHV-1) z dvojno delecijo genov, sev CEDDEL:  $10^{6.3} - 10^{7.3}$  CCID<sub>50</sub>

*Okrajšave:*

*gE*: izbrisan glikoprotein E; *tk*: izbrisana timidin kinaza; *CCID*: odmerek za infekcije celične kulture

Vehikel:

Raztopina fosfatnega pufra

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Suspenzija po rekonstituciji: Rožnata prozorna tekočina.

Liofilizat: bela do rumenkasta prašek

Vehikel: prozorna homogena tekočina

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (teleta in odrasle krave).

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo goveda nad 3 mesece starosti proti Govejemu Herpes Virusu vrste 1 (BoHV-1) za zmanjšanje kliničnih znakov Infekciозnega bovinega rinotraheitisa in izločanje divjega virusa

Nastop imunosti: 21 dni po zaključku osnovnega cepljenja.

Trajanje imunosti: 6 mesecev po zaključku osnovnega cepljenja.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

### 4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni

## **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepite le zdrave živali.

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Ni smiselno.

## **4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Pogosti neželeni učinki:

Rahel porast telesne temperature do 1°C je v obdobju 4 dni po cepljenju običajen. Pogosto je mogoče opaziti zvišanje rektalne temperature do 1,63 °C pri odraslih kravah in do 2,18 °C pri teletih. Ta prehodni porast temperature samodejno izzveni v 48 urah brez zdravljenja in ni povezan s febrilnim procesom.

Prehodno vnetje na mestu inokulacije je običajno pri govedu v roku 72 ur po cepljenju. Ta rahla oteklina traja v večini primerov manj kot 24 ur.

Zelo redki neželeni učinki:

Cepljenje lahko zelo redko povzroči preobčutljivostne reakcije. V takem primeru je potrebno ustrezno zdravljenje simptomov.

Vsi neželeni učinki so razvrščeni v »pogostnostne skupine. Najpogostejši neželeni učinek je v skupini naveden prvi, po naslednjem dogovoru:

- Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 živali od 10 živali)
- Pogosti (pojavi se pri 1 od 10 živali od 100 živali)
- Občasni (pojavi se pri 1 od 10 živali od 1.000 živali)
- Redki (pojavi se pri 1 od 10 živali od 10.000 živali)
- Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere).

## **4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

## **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

## **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Govedo: od 3 mesecev starosti naprej.

En 2 ml odmerek dajte z intramuskularno injekcijo v vratno mišičevje.

Rekonstituirajte liofilizat s celotno vsebino dobavljenega vehikla, da dobite suspenzijo za injiciranje.

### **Priporočeni program cepljenja:**

Priporočeni začetni odmerek je 1 injiciranje 2 ml rekonstituiranega cepiva na žival. Žival je treba ponovno cepiti z enakim odmerkom čez 3 tedne.

Pot zaključenem osnovnem cepljenju je vsakih šest mesecev potreben spodbujevalen odmerek po 2 ml.

Pot uporabe je intramuskularna, v vratne mišice. Po možnosti naj se injiciranje opravlja izmenoma na obeh straneh vratu. Preden liofilizat rekonstituirate, je treba vehikel pustiti, da se segreje na 15 °C in 20 °C. Pred uporabo dobro pretresite. Med rekonstitucijo in uporabo pazite, da ne vnesete kontaminantov. Za injiciranje uporabljajte samo sterilne igle in brizge.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)**

Po dajanju 10-kratnega odmerka cepiva ni bilo opaziti neželenih učinkov razen tistih, ki so navedeni v poglavju 4.6.

#### **4.11 Karenca**

Nič dni

### **5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina Živa virusna cepiva za govedo, virus infektivnega bovinega rinotraheitisa (IBR).  
oznaka ATC vet QI02AD01.

Za stimulacijo aktivne imunosti proti govejemu herpes virusu vrste 1 (BoHV-1) pri govedu. Cepivo vsebuje sev BoHV-1 (sev CEDDEL) z dvojno delecijo v genih, ki kodirata za površinski protein gE in za encim tk. Izbris tk je povezan z zmanjšanjem virusnega nevrotropizma in zmanjšanim nastopom latence. Odsotnost genetske kode za površinski protein gE ima za posledico, da cepivo ne sproža nastajanja protiteles za glikoprotein E virusa BoHV-1 (marker cepivo). To omogoča razlikovati med govedom, cepljenim s tem cepivom, in govedom, ki je okuženo z virusom BoHV-1 virusa ali cepljeno z običajnim cepivom za BoHV-1 brez markerja. Diagnostične metode za zaznavo protiteles gE naj bi bile primerne za ta namen. Pri živalih, ki so bile izpostavljene površinski beljakovini gE, bo test pozitiven (tj. govedo okuženo z BoHV-1 virusom ali cepljeno z običajnim cepivom za BoHV-1 brez markerja), za neizpostavljene živali pa bo test negativen (tj. za neokužene živali, vključno s tistimi, ki so bile cepljene s Hiprabovis IBR Marker Live). Pri živalih, ki so bile cepljene s cepivom Hiprabovis IBR Marker Live, bo test pozitiven (kot pri govedu, ki je okuženo z divjim virusom BoHV-1 ali je bilo cepljeno s cepivom za BoHV-1 brez markerja), kadar se vzorce analizira s testi, ki temeljijo na identifikaciji protiteles na katerega koli od drugih protiteles za BoHV-1.

### **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

#### **6.1. Seznam pomožnih snovi**

##### Liofilizat:

Natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat  
Kalijev dihidrogenfosfat  
Želatina  
Povidon  
Natrijev glutamat  
Natrijev klorid  
Kalijev klorid  
Saharoza  
Voda za injekcije

##### Vehikel:

Natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat  
Kalijev dihidrogen fosfat

Natrijev klorid  
Kalijev klorid  
Voda za injekcije

## **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z vehiklom, namenjenim za uporabo s tem zdravilom.

## **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti liofilizata v pakiranju za prodajo: 2 leti  
Rok uporabnosti vehikla v pakiranju za prodajo: 5 leti  
Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 6 ur.

## **6.4. Posebna navodila za shranjevanje**

Liofilizat: Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C)  
Vehikel za 5 in 25 odmerkov: Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C)  
Vehikel za 30 odmerkov: Ne shranjujte in prevažajte pri temperaturi nad 25 °C..  
Zdravilo ne sme zmrzniti.  
Stekleničke zaradi zaščite pred svetlobo shranjujte v zunanji ovojnini - škatli.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Liofilizat: Brezbarvna steklenička iz stekla Tipa I, zaprta z zapiralom iz brombutilne gume in z aluminijasto zaporko.

Vehikel: Brezbarvna steklenica iz stekla tipa I (10 ml) ali steklenica iz stekla tipa II (50 ml ali 100 ml, ki vsebuje 60 ml vehikla) ali PET steklenice (10, 50 ali 100 ml, ki vsebuje 60 ml vehikla), zaprta z brombutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

### Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 stekleničko z liofilizatom s 5 odmerki in 1 stekleničko z 10 ml vehikla.  
Kartonska škatla z 1 stekleničko z liofilizatom s 25 odmerki in 1 stekleničko s 50 ml vehikla..  
Kartonska škatla z 1 stekleničko z liofilizatom s 30 odmerki  
Kartonska škatla z 1 stekleničko s 60 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. La Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
ŠPANIJA  
Tel. +34 972 430660  
Faks +34 972 430661  
E-pošta: hipra@hipra.com

## **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 27/01/2011

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 06/11/2015

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>.)

## **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Izdelava, uvoz/vnos, posedovanje, prodaja, oskrba in/ali uporaba HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE je lahko v državi članici prepovedana na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo. Vsakdo, ki namerava izdelovati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in/ali uporabljati HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE, se mora posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja še pred izdelavo, uvozom oziroma vnosom, posedovanjem, prodajo, oskrbo in/ali uporabo

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

**A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov izdelovalca(izdelovalcev) biološke zdravilne učinkovine (zdravilnih učinkovin).

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

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

Ime in naslov izdelovalca(izdelovalcev) zdravila, odgovornega (odgovornih) za sprostitvev serije

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

**B POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Na veterinarski recept.

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Učinkovina biološkega izvora namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ni vključena v Uredbo(ES) št. 470/2009 .

Za pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC , tabela 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa, kot so uporabljene v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, niso vključene v Uredbo(ES) št. 470/2009..



**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA: 5 IN 25 ODMERKOV**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

Vsak odmerek po 2 ml vsebuje: Živ gE tk Goveji Herpes Virus vrste 1 (BoHV-1) z dvojno delecijo genov, sev CEDDEL:  $10^{6.3} - 10^{7.3}$  CCID<sub>50</sub>

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

5 odmerkov  
25 odmerkov

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo (teleta in odrasle krave).

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Rekonstituirano cepivo uporabite v 6 urah.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte hladilniku.

Zdravilo ne sme zmrzniti.

Stekleničke zaradi zaščite pred svetlobo shranjujte v zunanji ovojnini - škatli.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali - Rp-Vet

**14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANIJA

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska številka {številka}

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA: 30 ODMERKOV LIOFILIZATA**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizat za suspenzijo za injiciranje.

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

Vsak odmerek po 2 ml vsebuje: Živ gE tk Goveji Herpes Virus vrste 1 (BoHV-1) z dvojno delecijo genov, sev CEDDEL:  $10^{6.3} - 10^{7.3}$  CCID<sub>50</sub>

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Liofilizat za suspenzijo za injiciranje.

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

30 odmerkov

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo (teleta in odrasle krave).

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Rekonstituirano cepivo uporabite v 6 urah.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte hladilniku.

Zdravilo ne sme zmrzniti.

Stekleničke zaradi zaščite pred svetlobo shranjujte v zunanji ovojnini - škatli.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali - Rp-Vet

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANIJA

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/10/114/003

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Seriya {številka}

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA: 30 ODMERKOV RAZTOPINE**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Vehikel za HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

Raztopina fosfatnega pufra.

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

60 ml.

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

**8. KARENCA**

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Ne shranjujte in prevažajte pri temperaturi nad 25 °C.  
Zdravilo ne sme zmrzniti.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali - Rp-Vet

**14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”**

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Seriya {številka}



**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**STEKLENIČKA ZA LIOFILIZAT**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizat za suspenzijo za injiciranje za govedo.

**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

Vsak odmerek po 2 ml vsebuje: Živ gE tk Goveji Herpes Virus vrste 1 (BoHV-1) z dvojno delecijo genov, sev CEDDEL:  $10^{6.3} - 10^{7.3}$  CCID<sub>50</sub>

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

5 odmerkov  
25 odmerkov  
30 odmerkov

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

I. M.

**5. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska številka {številka}

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**STEKLENIČKA ZA VEHIKEL**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Vehikel za HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

**2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

10 ml.

50 ml

60 ml

**3. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

I.M.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**4. KARENCA**

**5. ŠTEVILKA SERIJE**

Serija {številka}

**6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

**7. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali. Rp-Vet

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za govedo.

#### **1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec odgovoren za sproščanje serij:

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

#### **2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za govedo.

#### **3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN**

##### Liofilizat:

Vsak odmerek po 2 ml vsebuje: Živ gE<sup>-</sup> tk<sup>-</sup> Goveji Herpes Virus vrste 1 (BoHV-1) z dvojno delecijo genov, sev CEDDEL:  $10^{6.3} - 10^{7.3}$  CCID<sub>50</sub>

##### Okrajšave:

*gE<sup>-</sup>: izbrisan glikoprotein E tk<sup>-</sup>: izbrisana timidin kinaza; CCID: odmerek za infekcije celične kulture*

##### Vehikel:

Raztopina fosfatnega pufra

Suspenzija po rekonstituciji: Rožnata prozorna tekočina.

Liofilizat: bela do rumenkasta prašek

Vehikel: prozorna homogena tekočina

#### **4. INDIKACIJA(E)**

Za aktivno imunizacijo goveda nad 3 mesece starosti proti Govejemu Herpes Virus vrste 1 (BoHV-1) za zmanjšanje kliničnih znakov Infekciозnega bovinega rinotraheitisa in izločanje divjega virusa Cepljene živali je mogoče razlikovati od živali, ki so okužene z divjim virusom, na osnovi izbrisa markerja (gE<sup>-</sup>) s pomočjo komercialnih diagnostičnih kompletov, razen v primeru, ko so živali predhodno cepili z običajnim cepivom ali pa so okužene z divjim virusom.

Nastop imunosti: 21 dni po zaključku osnovnega cepljenja.

Trajanje imunosti: 6 mesecev po zaključku osnovnega cepljenja.

#### **5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

## **6. NEŽELENI UČINKI**

Pogosti neželeni učinki:

Rahel porast telesne temperature do 1°C je v obdobju 4 dni po cepljenju običajen. Pogosto je mogoče opaziti zvišanje rektalne temperature do 1,63 °C pri odraslih kravah in do 2,18 °C pri teletih. Ta prehodni porast temperature samodejno izzveni v 48 urah brez zdravljenja in ni povezan s febrilnim procesom.

Prehodno vnetje na mestu inokulacije je običajno pri govedu v roku 72 ur po cepljenju. Ta rahla oteklina traja v večini primerov manj kot 24 ur.

Zelo redki neželeni učinki:

Cepljenje lahko zelo redko povzroči preobčutljivostne reakcije. V takem primeru je potrebno ustrezno zdravljenje simptomov.

Vsi neželeni učinki so razvrščeni v »pogostnostne skupine. Najpogostejši neželeni učinek je v skupini naveden prvi, po naslednjem dogovoru:

- Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 živali od 10 živali)
- Pogosti (pojavi se pri 1 od 10 živali od 100 živali)
- Občasni (pojavi se pri 1 od 10 živali od 1.000 živali)
- Redki (pojavi se pri 1 od 10 živali od 10.000 živali)
- Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere).

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo (teleta in odrasle krave).

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

Govedo od 3 mesecev starosti naprej.

En 2 ml odmerek dajte z intramuskularno injekcijo v vratno mišičevje.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Rekonstituirajte liofilizat s celotno vsebino dobavljenega vehikla, da dobite suspenzijo za injiciranje.

### **Priporočeni program cepljenja:**

Priporočeni začetni odmerek je 1 injiciranje po 2 ml rekonstituiranega cepiva na žival. Žival je treba ponovno cepiti z enakim odmerkom čez 3 tedne. Po zaključenem osnovnem cepljenju je vsakih šest mesecev potreben spodbujevalen odmerek po 2 ml.

Pot uporabe je intramuskularna, v vratne mišice. Po možnosti naj se injiciranje opravlja izmenoma na obeh straneh vratu. Preden liofilizat rekonstituirate, je treba vehikel pustiti, da se segreje na 15 °C in 20 °C. Pred uporabo dobro pretresite. Med rekonstitucijo in uporabo pazite, da ne vnesete kontaminantov. Za injiciranje uporabljajte samo sterilne igle in brizge.

## **10. KARENCA**

Nič dni.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte nedosegljivo otrokom

Liofilizat za 5, 25 in 30 odmerkov: Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C)

Vehikel za 5 in 25 odmerkov:: Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C)

Vehikel za 30 odmerkov:: Ne shranjujte in prevažajte pri temperaturi nad 25 °C.

Zdravilo ne sme zmrzniti.

Stekleničke zaradi zaščite pred svetlobo shranjujte v zunanji ovojnini - škatli.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na nalepki.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 6 ur.

## **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Cepite le zdrave živali.

Uporaba v obdobju brejosti in laktacije:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob sočasni uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila oz. po njej odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po dajanju 10-kratnega odmerka cepiva ni bilo opaziti neželenih učinkov razen tistih, ki so navedeni v točki "Neželeni učinki".

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen vehiklom, namenjenim za uporabo s tem zdravilom.

## **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način

## **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. DRUGE INFORMACIJE**

### Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 stekleničko z liofilizatom s 5 odmerki in 1 stekleničko s 10 ml vehikla..

Kartonska škatla z 1 stekleničko z liofilizatom s 25 odmerki in 1 stekleničko s 50 ml vehikla..

Kartonska škatla z 1 stekleničko z liofilizatom s 30 odmerki

Kartonska škatla z 1 stekleničko s 60 ml vehikla..

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

<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>	