

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för nötkreatur.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos på 2 ml innehåller:

Frystorkat pulver:

Aktiv substans:

Levande gE⁻ tk⁻ Bovint Herpesvirus typ 1 (BHV-1) med dubbel gendeletion, av stammen CEDDEL:
10^{6.3} – 10^{7.3} CCID₅₀

Förkortningar:

gE⁻: glykoprotein E deletion; *tk⁻*: thymidine kinase deletion; *CCID*: cellkultur infektiös dos

Spädningsvätska:

Fosfatbuffertlösning

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

Suspension efter beredning: genomskinlig rosaaktig vätska.

Frystorkat pulver: vit till gulaktigt pulver.

Spädningsvätska: transparent homogen vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur (kalvar och vuxna kor).

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av nötkreatur från 3 månaders ålder mot Bovint Herpesvirus typ 1 (BHV-1) för att minska de kliniska tecknen på infektiös bovin rinotrakeit (IBR) och utsöndring av fältvirus

Immunitetens insättande: 21 dygn efter fullbordat grundvaccinationsschema.

Immunitetens varaktighet: 6 månader efter fullbordat grundvaccinationsschema.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv(a) substans(er) eller mot något (några) hjälpämne(n).

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Ej relevant.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Vanliga biverkningar:

En lätt ökning av kroppstemperaturen på upp till 1 C är vanlig inom 4 dygn efter vaccinationen. Vanligtvis kan en ökning av rektaltemperaturen på upp till 1,63 C hos vuxna kor och upp till 2,18 C hos kalvar observeras. Denna tillfälliga temperaturökning går spontant tillbaka inom 48 timmar utan behandling och är ej relaterad till något febrilt sjukdomstillstånd.

En kortvarig inflammation på vaccinationsstället är vanlig hos nötkreatur inom 72 timmar efter vaccinationen. Denna lätta svullnad finns kvar i mindre än 24 timmar i flertalet fall.

Mycket sällsynta biverkningar:

En vaccination kan i mycket sällsynt orsaka överkänslighetsreaktioner. I sådana fall skall en lämplig symptomatisk behandling administreras.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och digivning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Nötkreatur: från och med 3 månaders ålder.

Administrera en dos (2 ml) genom intramuskulär injektion i halsmusklerna.

Bered det frystorkade pulvret med hela volymen medföljande spädningsvätska för att åstadkomma en injektionsvätska, suspension.

Rekommenderat vaccinationsprogram:

Rekommenderad initialdos är 1 injektion på 2 ml av det beredda vaccinet per djur. Djuret skall vaccineras på nytt 3 veckor senare med samma dos.

Därefter skall en enstaka boosterdos på 2 ml administreras var sjätte månad.

Administreringen sker intramuskulärt, i halsmusklerna. Injektionerna skall helst ges omväxlande på de båda sidorna av halsen. Spädningsvätskan måste få anta en temperatur mellan 15 °C och 20 °C före beredning av det frystorkade pulvret. Skaka väl före användning. Undvik att införa några föroreningar under beredning och användning. Använd endast sterila nålar och sprutor för administrering.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga biverkningar förutom dem som är nämnda i avsnitt 4.6 observerades efter administrering av en 10-faldig vaccindos.

4.11 Karenstid(er)

Noll dagar.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Levande bovina vacciner, bovint rhinotracheitis virus (IBR).
ATCvet-kod: QI02AD01.

För att stimulera aktiv immunitet mot bovint herpesvirus typ 1 (BHV-1) hos nötkreatur. Vaccinet innehåller en BHV-1-stam (CEDDEL-stammen) som har dubbla deletioner av de gener som kodar för gE-ytproteinet och tk-enzymet. tk-deletionen är relaterad till viral neurotropism och minskad etablering av latens. Frånvaro av den gen som kodar för gE-ytproteinet medför att vaccinet inte framkallar antikroppar mot glykoprotein E i BHV-1 (markörvaccin). Detta gör det möjligt att särskilja mellan nötkreatur som är vaccinerade med detta vaccin och nötkreatur som är infekterade med BHV-1-fältvirus eller vaccinerade med konventionella BHV-1-vacciner av icke-markörtyp.

Diagnostikverktyg utformade för att påvisa gE-antikroppar bör vara lämpliga för detta syfte. Djur exponerade för gE-ytprotein kommer att testa positivt (dvs. nötkreatur infekterade med BHV-1-fältvirus eller vaccinerade med konventionella BHV-1-vacciner av icke-markörtyp) men icke exponerade djur kommer att testa negativt (dvs. icke-infekterade djur, inklusive de som vaccinerats med Hiprabovis IBR Marker Live). Djur som är vaccinerade med Hiprabovis IBR Marker live kommer att testa positivt (tillsammans med nötkreatur infekterade med BHV-1-fältvirus eller vaccinerade med konventionella BHV-1-vacciner av icke-markörtyp) när prover analyseras med tester baserade på identifiering av antikroppar mot något annat BHV-1-antigen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Frystorkat pulver:

Dinatriumfosfatdodekahydrat

Kaliumdivätefosfat

Gelatin

Povidon

Mononatriumglutamat

Natriumklorid

Kaliumklorid

Sackaros

Vatten för injektionsvätskor

Spädningsvätska:

Dinatriumfosfatdodekahydrat

Kaliumdivätefosfat

Natriumklorid

Kaliumklorid

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Skall inte blandas med något annat läkemedel förutom den spädningsvätska som tillhandahålls tillsammans med produkten.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning. 2 år.

Hållbarhet för spädningsvätskan i oöppnad förpackning: 5 år

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 6 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Frystorkat pulver: Förvaras och transporteras kallt (2 oC-8 oC).

Spädningsvätska 5 och 25 doser: Förvaras och transporteras kallt (2 oC-8 oC).

Spädningsvätska 30 doser: Förvaras och transporteras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Förvara flaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver: Flaska av färglöst Typ I-glas försluten med en propp av brombutylgummi och ett aluminiumlock.

Spädningsvätska: Flaska av färglöst typ I-glas (10 ml) eller typ II-glas (50 ml eller 100 ml innehåller 60 ml spädningsvätska) eller PET flaskor (10, 50 eller 100 ml innehåller 60 ml spädningsvätska) försluten med en propp av brombutylgummi och ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 flaska med 5 doser frystorkat pulver och 1 flaska med 10 ml spädningsvätska.

Kartong med 1 flaska med 25 doser frystorkat pulver och 1 flaska med 50 ml spädningsvätska.

Kartong med 1 flaska med 30 doser frystorkat pulver.

Kartong med 1 flaska med 60 ml spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. La Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN
Tel. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-post: hipra@hipra.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 27/01/2011
Datum för förnyat godkännande: 06/11/2015

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE är förbjudet eller kan förbjudas i en medlemsstat inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning. Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet tillverkas, importeras, innehas, säljs, tillhandahålls och/eller används.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn på och adress till tillverkare av aktiva substanser av biologiskt ursprung

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

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

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Beståndsdelen i substansen är av biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet inte är i tillämpningsområdet för förordning (EG) 470/2009.

De hjälpämnen som finns i avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna ämnen som finns i tabell 1 bilagor i Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 som tyder på att inga högsta tillåtna restmängder (MRL) behövs eller inte hamnar inom tillämpningsområdet för förordning (EG) 470/2009 när används i den här produkten.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONGEN INNERHÅLLER: 5 OCH 25 DOSER

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos på 2 ml: Levande gE tk Bovint Herpesvirus typ 1 (BHV-1) med dubbel gendeletion, av stammen CEDDEL: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ CCID₅₀

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

5 doser
25 doser

5. DJURSLAG

Nötkreatur (kalvar och vuxna kor).

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dagar.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

Används inom 6 timmar efter beredning.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas

Förvara flaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur - Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONGEN INNERHÅLLER: 30 DOSER FRYSTORKAT PULVER

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE frystorkat pulver till injektionsvätska, suspension.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos på 2 ml: Levande gE tk Bovint Herpesvirus typ 1 (BHV-1) med dubbel gendeletion, av stammen CEDDEL: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ CCID₅₀

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver till injektionsvätska, suspension.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

30 doser

5. DJURSLAG

Nötkreatur (kalvar och vuxna kor).

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dagar.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

Används inom 6 timmar efter beredning.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas

Förvara flaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur - Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/10/114/003

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONGEN INNERHÅLLER: 30 DOSER VÄTSKA

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Vätska till HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Fosfatbuffertlösning.

3. LÄKEMEDELFORM

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

60 ml.

5. DJURSLAG

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras vid högst 25 °C.
Får ej frysas

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur - Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
FLASKA FÖR FRYSTORKAT PULVER

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE frystorkat pulver till injektionsvätska, suspension för nötkreatur.

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos på 2 ml: Levande gE tk Bovint Herpesvirus typ 1 (BHV-1) med dubbel gendeletion, av stammen CEDDEL: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ CCID₅₀

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

5 doser
25 doser
30 doser

4. ADMINISTRERINGSVÄG

I.M.

5. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dagar.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
FLASKA FÖR FRYSTORKAT PULVER**

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

Spädningsvätska till HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

10 ml.

50 ml

60 ml

3. ADMINISTRERINGSVÄG

I.M.

Läs bipacksedeln före användning.

4. KARENSTID(ER)

5. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats {nummer}

6. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

7. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur- Receptbelagt.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för nötkreatur.

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för nötkreatur.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Frystorkat pulver:

Varje dos på 2 ml innehåller: Levande gE⁻ tk⁻ Bovint Herpesvirus typ 1 (BHV-1) med dubbel gendeletion, av stammen CEDDEL: 10^{6,3} – 10^{7,3} CCID₅₀

Förkortningar:

gE⁻: glykoprotein E deletion; tk⁻: thymidine kinase deletion; CCID: cellkultur infektiös dos

Spädningsvätska:

Fosfatbuffertlösning

Suspension efter beredning: genomskinlig rosaaktig vätska.

Frystorkat pulver: vit till gulaktig pulver.

Spädningsvätska: transparent homogen vätska.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av nötkreatur från 3 månaders ålder mot Bovint Herpesvirus typ 1 (BHV-1) för att minska de kliniska tecknen på Infektiös bovin rinotrakeit (IBR) och utsöndring av fältvirus.

Vaccinerade djur kan p.g.a. markördeletionen (gE⁻) särskiljas från fältvirusinfekterade djur med hjälp av kommersiella diagnostiska kit, om inte djuren tidigare har vaccinerats med ett konventionellt vaccin eller infekterats med fältvirus.

Immunitetens insättande: 21 dygn efter fullbordat grundvaccinationsschema.

Immunitetens varaktighet: 6 månader efter fullbordat grundvaccinationsschema.

5. KONTRAIKATIONER

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv(a) substans(er) eller mot något (några) hjälpämne(n).

6. BIVERKNINGAR

Vanliga biverkningar:

En lätt ökning av kroppstemperaturen på upp till 1 C är vanlig inom 4 dygn efter vaccinationen. Vanligtvis kan en ökning av rektaltemperaturen på upp till 1,63 C hos vuxna kor och upp till 2,18 C hos kalvar observeras. Denna tillfälliga temperaturökning går spontant tillbaka inom 48 timmar utan behandling och är ej relaterad till något febrilt sjukdomstillstånd.

En kortvarig inflammation på vaccinationsstället är vanlig hos nötkreatur inom 72 timmar efter vaccinationen. Denna lätta svullnad finns kvar i mindre än 24 timmar i flertalet fall.

Mycket sällsynta biverkningar:

En vaccination kan i mycket sällsynt orsaka överkänslighetsreaktioner. I sådana fall skall en lämplig symptomatisk behandling administreras.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nötkreatur (kalvar och vuxna kor).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Nötkreatur från och med 3 månaders ålder.

Administrera en dos (2 ml) genom intramuskulär injektion i halsmusklerna.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Bered den frystorkat pulver med hela volymen medföljande spädningsvätska för att åstadkomma en injektionsvätska, suspension.

Rekommenderat vaccinationsprogram:

Rekommenderad initialdos är 1 injektion på 2 ml av det beredda vaccinet per djur. Djuret skall vaccineras på nytt 3 veckor senare med samma dos. Därefter skall en enstaka boosterdos på 2 ml administreras var sjätte månad.

Administreringen sker intramuskulärt, i halsmusklerna. Injektionerna skall helst ges omväxlande på de båda sidorna av halsen. Spädningsvätskan måste få anta en temperatur mellan 15°C och 20°C före beredning av den frystorkat pulver. Skaka väl före användning. Undvik att införa några föroreningar under beredning och användning. Använd endast sterila nålar och sprutor för administrering.

10. KARENSTID(ER)

Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Frystorkat pulver 5, 25 och 30 doser: Förvaras och transporteras kallt (2 oC-8 oC).

Spädningsvätska 5 och 25 doser: Förvaras och transporteras kallt (2 oC-8 oC).

Spädningsvätska 30 doser: Förvaras och transporteras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Förvara flaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och i märkningen.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 6 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vaccinera endast friska djur.

Användning under dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat veterinärmedicinskt läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga biverkningar förutom dem som nämndes i avsnitt 6 observerades efter administrering av en 10-faldig vaccindos.

Inkompatibiliteter:

Skall inte blandas med något annat läkemedel förutom den spädningsvätska som tillhandahålls tillsammans med produkten.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 flaska med 5 doser frystorkat pulver och 1 flaska med 10 ml spädningsvätska.
Kartong med 1 flaska med 25 doser frystorkat pulver och 1 flaska med 50 ml spädningsvätska.
Kartong med 1 flaska med 30 doser frystorkat pulvert.
Kartong med 1 flaska med 60 ml spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

<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 Maфра 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>	