

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BioBos IBR marker inact., zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (2 ml) szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Herpeswirus bydlęcy typ 1 (BHV-1) inaktywowany, szczep Bio-27: IBR gE - RP $\geq 1^*$

*RP = moc względna (ELISA) w porównaniu z surowicą referencyjną otrzymaną po szczepieniu świnek morskich serią szczepionki, która z powodzeniem przeszła test zakażenia kontrolnego na gatunku docelowym.

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek uwodniony, do adsorpcji 6 mg
Ekstrakt Quillaia (Quil A) 0,4 mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal 0,17- 0,23 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań
Różowawa ciecz z osadem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnej immunizacji bydła w celu zmniejszenia intensywności oraz okresu utrzymywania się objawów klinicznych spowodowanych przez infekcję wirusem BHV-1 (IBR) oraz w celu zmniejszenia wydalania terenowego wirusa.

Początek odporności: 3 tygodnie po szczepieniu podstawowym

Czas trwania odporności: 6 miesięcy po szczepieniu podstawowym

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie wykazano skuteczności w obecności przeciwciał pochodzących od matki.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości w związku z przeprowadzonym szczepieniem. W takich przypadkach należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe. Szczepionka zawiera adiuwant który może spowodować miejscowy obrzęk o szerokości do 2 cm. Obrzęk zanika w ciągu 4 dni po szczepieniu.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Można stosować podczas ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Przed użyciem należy odczekać aż szczepionka osiągnie temperaturę 15-25°C.
Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

Wstrzyknięcie domięśniowe, 2 ml na zwierzę.
Można szczepić bydło w wieku od 3 miesięcy wzwyż.

Szczepienie podstawowe:
Dwa podania w odstępie 3-tygodni.
Szczepienie przypominające:
Pojedyncze podanie co 6 miesięcy.

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

Zgodnie z aktualnym prawodawstwem, badania nie były przeprowadzone.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inaktywowane szczepionki wirusowe
Kod ATCvet: QI02AA03

BioBos IBR marker inact. jest inaktywowaną szczepionką adjuwantową przeznaczoną do czynnej immunizacji bydła przeciw herpeswirusowi bydłecemu typu 1 (BHV-1) – zakaźnemu zapaleniu

nosa i tchawicy (IBR). Szczepionka nie powoduje wytworzenia przeciwciał przeciw glikoproteinie E wirusa IBR (szczepionka znakowana). Ta właściwość wirusa szczepionkowego pozwala odróżnić zwierzęta szczepione od bydła zainfekowanego terenowym wirusem BHV-1.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu wodorotlenek uwodniony, do adsorpcji
Ekstrakt Quillaia (Quil A)
Tiomersal

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).
Chronić przed mrozem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki szklane (klasa hydrolytyczna I) (Ph.Eur): fiolka o pojemności 10 ml zawierająca 10 ml.
Fiolki szklane (klasa hydrolytyczna II) (Ph.Eur): fiolka o pojemności 50 ml zawierająca 50 ml lub fiolka o pojemności 100 ml zawierająca 100 ml.
Fiolki plastikowe (HDPE): fiolka o pojemności 60 ml zawierająca 50 ml lub fiolka o pojemności 120 ml zawierająca 100 ml.
Fiolki są zamknięte hermetycznie gumowymi korkami oraz aluminiowymi kapslami i umieszczone w pudełku tekturowym lub plastikowym.
Ulotka informacyjna jest dołączona do każdego opakowania.

Wielkość opakowań:

Pudełka plastikowe: 10 x 5 dawek (10 x 10 ml)

Pudełka tekturowe: 1 x 5 dawek (1 x 10 ml), 1 x 25 dawek (1 x 50 ml), 1 x 50 dawek (1 x 100 ml)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 524-323-14-182 REGON: 015249601

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Czechy

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

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

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601