

BOVILIS IBR marker

vaccin viu ce conține BHV-1 (herpes virus bovin tip 1), tulpina GK/D (gE⁻) pentru bovine

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

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVILIS IBR marker, vaccin viu ce conține BHV-1 (herpes virus bovin tip 1), tulpina GK/D (gE⁻) pentru bovine

DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Per doză de 2 ml vaccin reconstituit:

Substanță activă:

BHV-1 (herpes virus bovin tip 1), tulpina GK/D (gE⁻) $10^{5.7} - 10^{7.3}$ TCID₅₀

Mediu Veggie, stabilizator definit chimic CD#156 (patentat)

Diluant (Unisolve):

Soluție salină izotonică tamponată cu soluție de fosfați.

Sucroză,

Tampon fosfat (de sodiu și potasiu),

Clorură de sodiu,

Apă pentru preparate injectabile.

INDICAȚII

Imunizarea activă a bovinelor pentru reducerea intensității și duratei semnelor clinice respiratorii induse de infecția cu BHV-1 și pentru reducerea excreției nazale de virus sălbatic.

Instalarea imunității:

S-a demonstrat o creștere a imunității la 4 zile după administrarea intranasală și la 14 zile după vaccinarea intramusculară a animalelor seronegative în vârstă de 3 luni.

Durata imunității:

În urma administrării intranasale la viței în vârstă de 2 săptămâni, fără anticorpi maternali, imunitatea durează cel puțin până la vârsta de 3-4 luni, când animalele ar trebui revaccinate. În prezența anticorpilor maternali, însă, protecția asigurată de vaccin ar putea să nu fie completă înainte de această revaccinare.

Revaccinarea la 3-4 luni de viață determină imunitate protectoare care durează cel puțin 6 luni.

O singură administrare intranasală sau intramusculară la viței în vârstă de 3 luni asigură imunitate protectoare (reducerea semnelor clinice și reducerea excreției de virus), care a fost demonstrată prin infecție de control la 3 săptămâni de la vaccinare. Reducerea excreției de virus se menține timp de cel puțin 6 luni, în urma unei singure administrări.

Informații specifice:

Nu sunt informații cu privire la eficiența vaccinului în prevenția infecțiilor latente cu virus sălbatic sau pentru prevenirea re-excreției de virus sălbatic de către purtătorii latenți.

CONTRAINDICAȚII

Nu se vor vaccina animale bolnave.

REAȚII ADVERSE

Poate să apară o ușoară creștere tranzitorie a temperaturii corporale (1°C) timp de până la 5 zile post vaccinare.

În urma vaccinării intranasale se poate observa o creștere a scurgerilor nazale.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea unei doze de 10 ori mai mare, nu s-au observat alte efecte decât cele menționate în secțiunea 4.6.

SPECII ȚINTĂ

Bovine.

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se reconstituie vaccinul cu diluantul Unisolve.

Număr de doze per flacon	Volum (ml) de diluant necesar
1	2
2	4
5	10
10	20
25	50
50	100
100	200

Dozaj: o singură doză de 2 ml vaccin reconstituit per animal

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Metoda de administrare:

- începând cu vârsta de 3 luni: intranasal sau intramuscular.
 - la o vârstă cuprinsă între 2 săptămâni și 3 luni: intranasal
- Pentru administrarea intranasală (i ml în fiecare nară) se recomandă utilizarea unei pipete.

Programul de vaccinare:

- Vaccinarea de bază:
Se vaccinează fiecare animal cu câte o doză vaccin.
- Revaccinare:
Dacă prima vaccinare s-a efectuat între 2 săptămâni și 3 luni de viață, animalele trebuie revaccinate cu o singură doză la vârsta de 3-4 luni. Ulterior se revaccinează la fiecare 6 luni.
Dacă animalele sunt vaccinate pentru prima oară după vârsta de 3 luni, vor fi revaccinate cu o singură doză la fiecare 6 luni.

Folosiți instrumentar de vaccinare steril și fără urme de dezinfectanți. Pentru a preveni transmiterea agenților infecțioși, instrumentarul intranasal va fi schimbat după fiecare animal.

TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Vaccinul liofilizat se va păstra la 2°C- 8 °C, la întuneric.
Diluantul: se va păstra la temperaturi mai mici de 25°C.
Vaccinul după reconstituire: se va păstra la temperaturi mai mici de 25°C.

Valabilitate

Vaccinul liofilizat: 36 luni
Diluantul în flacon de sticlă: 60 luni
Diluantul în flacon PET: 24 luni.
Stabilitate după reconstituire: se va administra în interval de 3 ore.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

ATENȚIONĂRI SPECIALE

Prezența anticorpilor maternali poate influența eficiența vaccinării. De aceea se recomandă determinarea statusului imun al vițeilor înainte de începerea vaccinării.
Animalele cu vârsta cuprinsă între 2 săptămâni și 3 luni vor fi vaccinate doar pe cale intranasală, și se revaccinează pe cale intranasală sau intramusculară când ating vârsta de 3-4 luni.

În urma administrării intranasale virusul vaccinal se poate răspândi la animalele în contact. Bovinele care trebuie să rămână libere total de anticorpi anti BHV-1 trebuie separate de animalele vaccinate intranasal.

Nu sunt informații privind siguranța și eficacitatea utilizării acestui vaccin concomitent cu altele, cu excepția – la bovinele cu vârsta mai mare de 3 săptămâni- vaccinului inactivat Bovipast RSP produs de Intervet. De aceea se recomandă ca nici un alt vaccin în afară de acesta să nu fie administrat în interval de 14 zile înainte sau după vaccinarea cu acest produs.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

ALTE INFORMAȚII

Vaccinul poate fi administrat în timpul gestației sau lactației.
Nu sunt disponibile informații cu privire la utilizarea vaccinului la taurii de reproducție.

Vaccinul liofilizat:

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane din sticlă (hidrolitică Tip I) cu dop din cauciuc și capsulă de metal.

Conținut pe flacon: 1, 2, 5, 10, 25, 50 sau 100 doze vaccin

Diluantul:

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane din sticlă (hidrolitică Tip II) sau plastic (polietilenă tereftalat) cu dop din cauciuc și capsulă de metal.

Conținut pe flacon:

flacoane din sticlă: 2, 4, 10 sau 20 ml,

PET: 50, 100 sau 200 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Intervet România S.R.L.,
Șos. de Centură Nr. 27-28, Com. Chiajna, Ilfov
Tel: 021-311.83.11/12,
Fax: 021.311.83.17