

Hiprabovis IBR Marker Live

liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru bovine

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
LABORATORIOS HIPRA, S.A., Avda. la Selva, 135, 17170 Amer (Girona), SPAIN

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru bovine.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Liofilizat:

Fiecare doză de 2 ml conține: Herpesvirus Bovin tip 1 (BoHV-1), viu, ce conține două gene $gE^{-}tk^{-}$ deletate, tulpină CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀.

Abrevieri:

gE^{-} : glicoproteină deletată E; tk^{-} : timidin-kinază deletată; CCID: doză infecțioasă pe cultură de celule

Solvent:

Soluție tampon fosfat

Suspensie după reconstituire: lichid rozaliu transparent.

Liofilizat: pulbere de culoare alb-gălbui.

Solvent: lichid transparent omogen.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a bovinelor începând cu vârsta de 3 luni împotriva Herpesvirusului Bovin tip 1 (BoHV-1) pentru a reduce semnele clinice ale rinotraheitei Infecțioase bovine (IBR) și ale excreției virusului sălbatic.

Animalele vaccinate pot fi diferențiate de animalele infectate cu virusul sălbatic datorită deleției markerului (gE^{-}) prin intermediul truselor de diagnosticare comerciale, cu excepția cazului în care animalele au fost, în prealabil, vaccinate cu un vaccin convențional sau infectate cu virus sălbatic.

Debutul imunizării: 21 de zile după finalizarea schemei de bază a vaccinării. Durata imunizării: 6 luni după finalizarea schemei de bază a vaccinării.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții adverse frecvente:

Poate apare o ușoară creștere a temperaturii corpului până la 1°C timp de 4 zile de la vaccinare. Frecvent, se poate observa o creștere a temperaturii rectale până la 1,63 °C la vacile adulte și până la 2,18 °C la vițeii. Această creștere tranzitorie a temperaturii scade spontan până în 48 de ore fără tratament și nu este legată de un proces febril.

O inflamație tranzitorie la locul inoculării reprezintă un simptom obișnuit la bovine până în 72 de ore post-vaccinare. În majoritatea cazurilor, aceasta se remite în mai puțin de 24 de ore.

Reacții adverse foarte rare:

Vaccinarea ar putea foarte rar, cauza reacții de hipersensibilitate. În aceste cazuri, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței și vaci adulte).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Bovine începând cu vârsta de 3 luni.
Administrați o doză (2 ml) prin injecție intramusculară în mușchii gâtului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Reconstituiți liofilizatul cu întregul conținut de solvent furnizat pentru a obține suspensia injectabilă.

Program de vaccinare recomandat:

Doza inițială recomandată este 1 injecție de 2 ml cu vaccinul reconstituit la fiecare animal. Animalul trebuie revaccinat după 3 săptămâni cu aceeași doză. Ulterior, o singură doză de rapel de 2 ml trebuie administrată la fiecare șase luni.

Metoda de administrare este pe cale intramusculară, în mușchii gâtului. Ar fi de preferat ca injecțiile să fie administrate alternativ pe părțile laterale ale gâtului. Lăsați solventul să se încălzească până la o temperatură între 15 și 20°C înaintea reconstituirii liofilizatului. Agitați bine înainte de utilizare.

Evitați contaminarea în timpul reconstituirii și utilizării. Pentru administrare, utilizați numai ace și seringi sterile.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Liofilizat de 5,25 și 30 doze.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

Solvent de 5 și 25 doze: A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

Solvent de 30 doze: A nu se păstra și transporta la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se congela.

Păstrați flacoanele în cutie pentru a proteja împotriva luminii.

A nu se utiliza după data expirării (EXP) înscrisă pe cutie și etichetă.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: 6 ore.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Utilizare în perioada de gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiuni:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu s-au observat reacții adverse cu excepția celor menționate în secțiunea "Reacții adverse", după administrarea a 10 doze vaccinale.

Incompatibilități:

Nu amestecați cu oricare alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizare cu produsul medicinal veterinar.

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

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor:

<http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton ce conține 1 flacon cu 5 doze de liofilizat și 1 flacon cu 10 ml de solvent.
Cutie de carton ce conține 1 flacon cu 25 doze de liofilizat și 1 flacon cu 50 ml de solvent.
Cutie de carton ce conține 1 flacon cu 30 doze de liofilizat.
Cutie de carton ce conține 1 flacon cu 60 ml de solvent.
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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