

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат**

**Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница) – Име на ветеринарно –
медицинскиот препарат (македонски јазик)**

BOVILIS IBR marker live vacc. / БОВИЛИС ИБР маркер жива вакцина

фармацевтска форма

Лиофилизат и растворувач за суспензија

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
Bovine Herpes Virus type-1 (BHV-1) antigen, strain GK/D (gE) (live)

1. Име и адреса на носителот на одобрието за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрието за ставање во промет:

ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз-извоз Скопје
ул. "Тајмишка" бр. 32 - Скопје,
Република С. Македонија

Име и адреса на производителот:

INTERVET INTERNATIONAL B.V.
Wim de Körverstraat 35,
NL-5831 AN Boxmeer, The Netherlands

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

BOVILIS IBR marker live vacc. - БОВИЛИС ИБР маркер жива вакцина

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Доза од 2 ml содржи:

Активна супстанција

Најмалку $5.7 \log_{10}$ TCID₅₀ на gE⁻ BHV-1, сој GK/D.

* TCID₅₀ –инфективна доза на 50% тивна култура

Растворувач:

Unisolve

Експциенти:

Лиофилизат: растителен медиум, сорбитол, мононатриум глутамат, глицин, амин, динатриум фосфат дихидрат, вода за инјекции.

Растворувач (Unisolve): сахароза, калиум и натриум фосфатни пуфери, натриум хлорид и вода за инјекции

4. Терапевтски индикации

Активна имунизација на говеда со цел редуцирање на интензитетот и времетраењето на клиничките респираторни симптоми предизвикани од инфекцијата со BHV-1 и за редуцирање на назалната екскреција на теренскиот вирус.

Појава на имунитет:

Зголемување на имунитетот е забележано 4 дена по интраназалната вакцинација и 14 дена по интрамускуларната вакцинација на 3 месечни серонегативни животни.

Времетраење на имунитетот:

По интраназалната вакцинација на 2 неделни телиња без матернални антитела, имунитетот трае најмалку до возраст од 3-4 месеци кога животните треба да се ревакцинираат. Во присуство на матернални антитела, заштитата што ја обезбедува вакцината може да не е целосна сè до ревакцинацијата.

Ревакцинацијата на 3-4 месечна возраст резултира со создавање на имунитет кој трае најмалку 6 месеци.

Еднократна интраназална или интрамускуларна вакцинација на 3 месечни животни обезбедува заштитен имунитет (намалување на клиничките знаци и намалување на вирусната екскреција) што се покажало при изложување на вирусот 3 недели по вакцинацијата. Намалувањето на вирусната екскреција трае најмалку 6 месеци по еднократната вакцинација.

Ревакцинацијата по иницијалниот период на заштита од 6 месеци ќе резултира со заштитен имунитет кој трае 12 месеци.

5. Контраиндикации

Нема.

6. Несакани дејства

Може да се јави благ минлив пораст на температурата (1 °C) до 5 дена по вакцинацијата.

Зголемена назална секреција може да се забележи по интраназалната вакцинација.

Во многу ретки случаи може да се јави алергиска реакција.

Фреквенцијата на несакани реакции е дефинирана на следниот начин:

- многу чести (повеќе од 1 од 10 третирани животни покажуваат несакани реакции)
- чести (повеќе од 1, но помалку од 10 животни од 100 третирани животни)
- помалку чести (повеќе од 1, но помалку од 10 животни од 1000 третирани животни)
- ретки (повеќе од 1, но помалку од 10 животни од 10.000 третирани животни)
- многу ретки (помалку од 1 животно од 10.000 третирани животни, вклучувајќи ги изолираните извештаи).

Доколку забележите сериозни несакани ефекти или реакции кои не се споменати во упатството, Ве молиме информирајте го вашиот ветеринар.

7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Говеда

8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Реконституирајте ја вакцината непосредно пред употребата со соодветниот растворувач Unisolve (2 ml по доза).

Број на дози По шишенце	Потребен волумен на растворувач (ml)
1	2
2	4
5	10
10	20
25	50
50	100
100	200

Дозирање: единечна доза од 2 ml реконституирана вакцина по животно

Начин на примена:

- на возраст меѓу 2 недели и 3 месечна возраст: интраназално (1 ml по ноздра).

- од 3 месечна возраст и постари: интраназално или интрамускуларно.

За интраназална примена се препорачува користење на соодветен распрскувач.

Шема на вакцинација:

- *Основна вакцинација:*

Вакцинирајте го секое животно од 3 месечна возраст и постаро со една единечна доза.

- *Шема на рана заштита:*

Кога првата вакцинација се врши на возраст меѓу 2 недели и 3 месеци, животните треба да се ревакцинираат на возраст од 3 до 4 месеци.

- *Ревакцинација:*

Првата ревакцинација треба да се изврши 6 месеци по основната вакцинација / втората доза од шемата на рана заштита. Сите наредни ревакцинации треба да се извршат во интервал не подолг од 12 месеци.

При ревакцинација на говеда од 15 месечна возраст и постари (животни кои претходно биле посебно вакцинирани со Bovilis IBR marker live и Bovilis BVD), оваа вакцина може да се реконституира со Bovilis BVD.

Треба да се следат подолу наведените инструкции:

Bovilis IBR marker live	+ Bovilis BVD
5 дози	+ 10 ml
10 дози	+ 20 ml
25 дози	+ 50 ml
50 дози	+ 100 ml

Една доза (2 ml) од Bovilis IBR marker live помешана со Bovilis BVD се дава интрамускуларно.

9. Совет за правилна примена

Употребувајте стерилна вакцинална опрема, без траги од дезинфекциски средства. За да се спречи ширењето на инфективните агенси, опремата за интраназална примена треба да се менува за секое животно.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Нула денови.

11. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува вон дофат и поглед на деца.

Лиофилизирана вакцина: да се чува во ладилник на температура од 2 до 8 °C. Да не се замрзнува.

По реконституирање вакцината да се чува на температура под 25 °C.

Растворувач: да се чува под 25 °C кога се чува одвоено од лиофилизираната вакцина.

Рок на употреба на лиофилизираната вакцина: 36 месеци. Употребете ја пред истекот на рокот отпечатен на пакувањето.

Рок на употреба на растворувачот во стаклено шишенце: 5 години.

Рок на употреба на растворувачот во ПЕТ шишенце: 18 месеци.

Рок на употреба на вакцината по реконституирање: применете ја во рок од 3 часа.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Вакцинирајте само здрави животни.

По интраназалната примена, вакциналниот вирус може да се шири меѓу говедата во контакт. Говедата за да останат слободни од BHV-1 антитела треба да бидат одвоени од интраназално вакцинираните животни.

Матерналните антитела може да имаат негативен ефект на резултатите од вакцинацијата. Затоа се препорачува да се утврди имунолошкиот статус на телињата пред вакцинацијата.

Нема достапни податоци за безбедноста од употребата на оваа вакцина кај расплодните бикови.

Посебни мерки на претпазливост кои треба да ги преземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот препарат кај животните:

Во случај на ненамерно самоинјектирање, веднаш побарајте медицински совет и покажете го внатрешното упатство или етикетата на докторот.

Гравидитет и лактација:

Може да се употребува во тек на гравидитет и лактација.

Интеракција со други медицински препарати и други облици на интеракција

Достапни се податоци за безбедноста и ефикасноста кај говедата од 3 неделна возраст и постари, кои покажуваат дека оваа вакцина може да се применува во ист ден, но не помешана со Bovilis Bovipast RSP.

Достапни се податоци за безбедноста и ефикасноста кои покажуваат дека при интрамускуларна ревакцинација кај говеда од 15 месечна возраст и постари (животни кои претходно биле посебно вакцинирани со Bovilis IBR marker live и Bovilis BVD) оваа вакцина може да се измеша со Bovilis BVD.

Пред примената на мешаните вакцини, треба да се проучат информациите за препаратот Bovilis BVD. Забележаните реакции по примената на една доза или по предозирање со мешаните вакцини треба да се идентични со погоре опишаните несакани реакции при одделно применетите вакцини.

Доколку оваа вакцина е измешана со Bovilis BVD при повторена вакцинација, ефикасноста на Bovilis IBR marker live е следната:

- Активна имунизација на говеда со редукција на треската предизвикана со инфекција со BHV-1 и редукција на назалната секреција на теренскиот вирус.

- Серолошките податоци покажале времетраење на имунитетот од 12 месеци.

Нема достапни информации за безбедноста и ефикасноста на оваа вакцина кога се применува со било кој друг ветеринарно-медицински препарат, освен горенаведените препарати. Затоа одлуката да се примени оваа вакцина пред или по било кој друг ветеринарно-медицински препарат треба да се базира на проценка на конкретниот случај.

Да не се употребува заедно со имunosупресивни препарати.

Предозирање:

При десеткратното предозирање не се забележани други несакани ефекти освен споменатите во делот за несакани дејства.

Инкомпатибилност:

Не го мешајте со било кој друг ветеринарно-медицински препарат, освен со соодветниот растворувач (Unisolve) или со Bovilis BVD.

13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Отпадниот материјал треба да биде отстранет по пат на вриење, спалување или потопување во соодветно средство за дезинфекција во согласност со националните барања.

14. Останати информации

14.1 Имунолошки својства

Стимулација на активниот имунитет против бовиниот херпес вирус тип 1 (BHV-1). Вакцината не стимулира создавање на антитела на гликопротеинот Е на BHV-1 (маркер вакцина). Тоа овозможува разликување на говедата вакцинирани со препаратот и говедата инфицирани со теренскиот вирус на BHV-1.

15. Пакување

Лиофилизирана вакцина:

Картонска кутија со 1 или 10 стаклени шишенца (хидролитичен тип I) со гумена тапа и метално капаче.

Содржина по шишенце:

1, 2, 5, 10, 25, 50 или 100 дози.

Растворувач:

Картонска кутија со 1 или 10 стаклени шишенца (хидролитичен тип II) или пластични (полиетиленски терефталат) со гумена тапа и метално капаче.

Содржина по шишенце:

Стакло: 2, 4, 10 или 20 ml

Стакло или PET: 50, 100 или 200 ml

Сите големини на пакувања не мора да се присутни на пазарот.

16. Начин на издавање

Ветеринарно - медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво, од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.

17. АТС вет код

QI02AD01 - жива херпес вирусна вакцина

18. АХВ број

1776

19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-1579

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

27.05.2022