

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BioBos IBR marker inact., süstesuspensioon veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeaine:

veiste inaktiveeritud herpesviiruse tüüp 1 (BHV-1), tüvi Bio-27: IBR gE - RP \geq 1*

*RP = suhteline potentsus (ELISA test) võrreldes võrdlusseerumiga, mis on saadud pärast merisigade vaktsineerimist vaktsiinipartiiga, mis on edukalt läbinud nakkuskatse sihtloomaliikidel.

Adjuvandid:

alumiiniumhüdroksiid, hüdreeritud, adsorptsiooniks	6 mg
seebikoorepuu (<i>Quillaja saponaria</i>) saponiin (Quil A)	0,4 mg

Abiaine:

tiomersaal	0,17–0,23 mg
------------	--------------

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Roosakas settega vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada BHV-1 (IBR) viirusega nakatumisest põhjustatud kliiniliste tunnuste ägedust ja kestust ning loodusliku viiruse eritumist.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast esmast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 6 kuud pärast esmast vaktsineerimist.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ravimi toime maternaalsete antikehade olemasolul ei ole tõestatud.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi manustamisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harva võib vaktsiini manustamisel esineda ülitundlikkusreaktsioone. Sel juhul tuleb rakendada sobivat sümptomaatilist ravi. Vaktsiin sisaldab adjuvanti, mis võib väga harva põhjustada ajutist paikset, kuni 2 cm läbimõelduga turset. Turse kaob 4 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda temperatuurini 15 °C...25°C. Enne kasutamist loksutada põhjalikult.

Intramuskulaarne manustamine: 2 ml looma kohta.

Kõiki veiseid võib vaktsineerida alates 3 kuu vanusest.

Esmane vaktsineerimine:

kaks manustamist 3-nädalase vahega.

Revaktsineerimine:

üks manustamine iga 6 kuu järel.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Vastavalt kehtivatele õigusaktidele ei ole uuringuid läbi viidud.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: inaktiveeritud viirusvaktsiin.
ATCvet kood: QI02AA03.

BioBos IBR marker inat. on inaktiveeritud adjuvantvaktsiin veiste herpesviiruse tüüp 1 (BHV-1) - veiste nakkava rinotrahheiidi (IBR) vastaseks aktiivseks immuniseerimiseks veistel. BHV-1 tüvi Bio-27 ei sisalda glükoproteiini E (gE), seega ei kutsu vaktsiin vaktsineeritud loomadel esile gE-antikehade teket. See vaktsiiniviiruse omadus võimaldab eristada looduslikult nakatunud veiseid BioBos IBR marker inact.-iga vaktsineeritud veistest.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Alumiiniumhüdrosiid, hüdreeritud, adsorptsiooniks
Seebikoorepuu saponiin (Quil A)
Tiomersaal

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).
Mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi (Ph. Eur.) hüdrolüütilisest klaasist viaalid: 10 ml viaal sisaldab 10 ml.
II tüüpi (Ph. Eur.) hüdrolüütilisest klaasist viaalid: 50 ml viaal sisaldab 50 ml, 100 ml viaal sisaldab 100 ml.
Plastikviaalid (HDPE): 60 ml viaal sisaldab 50 ml, 120 ml viaal sisaldab 100 ml.
Viaalid on hermeetiliselt suletud kummikorgiga, kaetud alumiiniumkattega ning pakendatud kartongkarpidesse või plastikkarpi.

Pakendi suurus

Plastikkarbid: 10 × 5 annust (10 × 10 ml)

Kartongkarbid: 1 × 5 annust (1 × 10 ml), 1 × 25 annust (1 × 50 ml), 1 × 50 annust (1 × 100 ml)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Tšehhi Vabariik

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1813

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24.01.2014
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27.02.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2018

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.