ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:

Bovilis®
IBR marker live

λυοφιλοποιημένη κόνις και διαλύτης
για εναιώρημα για βοοειδή

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:
Intervet Hellas AE, Αγ. Δημητρίου 63, 174 55 Άλιμος

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bovilis IBR marker live
λυοφιλοποιημένη κόνις και διαλύτης για εναιώρημα για βοοειδή.

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δόση 2 ml του εμβολίου μετά από την ανασύσταση περιέχει:
Ζωντανό βόειο ερπητοϊό τύπου 1, στέλεχος GK/D (gE-)*: $10^{5,7}$ - $10^{7,3}$ $TCID_{50}$**

* gE-: αρνητικός στη γλυκοπρωτεΐνη E
** $TCID_{50}$: μολυσματική δόση 50% καλλιεργειών ιστού

Λυοφιλοποιημένο υλικό: δισκίο υπόλευκο έως ελαφρά ροζέ χρωματισμού.
Διαλύτης: άχρωμο διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ενεργητική ανοσοποίηση των βοοειδών, με σκοπό τη μείωση της έντασης και της διάρκειας των κλινικών αναπνευστικών συμπτωμάτων, που προκαλούνται από μόλυνση με τον BHV-1, καθώς και τη μείωση της απέκκρισης στο περιβάλλον του φυσικού στελέχους του ιού.

Έναρξη της ανοσίας:
Αύξηση της ανοσίας παρουσιάζεται 4 ημέρες μετά από τον ενδορρινικό εμβολιασμό και 14 ημέρες μετά από τον ενδομυϊκό εμβολιασμό οροαρνητικών ζώων, ηλικίας 3 μηνών.

Διάρκεια της ανοσίας:
Μετά από την ενδορρινική χορήγηση του εμβολίου σε μόσχους ηλικίας 2 εβδομάδων, η ανοσία διαρκεί τουλάχιστον μέχρι την ηλικία των 3 – 4 μηνών. Σε παρουσία μητρικών αντισωμάτων, η προστασία από το εμβόλιο είναι δυνατόν να μην είναι πλήρης μέχρι έναν δεύτερο εμβολιασμό. Αυτός ο δεύτερος εμβολιασμός πρέπει να χορηγείται σε ηλικία 3 – 4 μηνών και θα καταλήξει σε προστατευτική ανοσία που διαρκεί για τουλάχιστον 6 μήνες.
Ένας μόνο ενδορρινικός ή ενδομυϊκός εμβολιασμός ζώων ηλικίας 3 μηνών, παρέχει προστατευτική ανοσία (μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και μείωση της απέκκρισης του ιού), η οποία αποδείχθηκε μετά από τεχνητή μόλυνση 3 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό. Η μείωση της απέκκρισης του ιού διατηρείται για τουλάχιστον 6 μήνες μετά από τον ένα εμβολιασμό.
Ο επανεμβολιασμός για τη διασφάλιση προστασίας μετά το πέρας της αρχικής 6μηνης προστατευτικής περιόδου θα καταλήξει σε προστατευτική ανοσία που διαρκεί για 12 μήνες.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την αποτελεσματικότητα του εμβολίου στην πρόληψη μιας λανθάνουσας λοίμωξης από φυσικό στέλεχος του ιού ή στην πρόληψη μιας εκ νέου απέκκρισης του φυσικού στελέχους του ιού από έναν λανθάνοντα φορέα.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Συχνά είναι δυνατόν να παρατηρηθεί μικρή, παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (1° C) έως 5 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.
Συχνά είναι δυνατόν να παρατηρηθεί αύξηση του ρινικού εκκρίματος μετά από ενδορρινικό εμβολιασμό.
Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατόν να παρατηρηθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:
- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Η ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού γίνεται με τον διαλύτη:

Αριθμός δόσεων ανά φιαλίδιο	Όγκος (σε ml) διαλύτη που απαιτείται
5	10
10	20
25	50
50	100
100	200

Δοσολογία: μια μόνο δόση 2 ml του ανασυσταθέντος εμβολίου σε κάθε ζώο.

Μέθοδος χορήγησης:
- από την ηλικία των 3 μηνών και μετά: ενδορρινική χρήση ή ενδομυϊκή χρήση
- σε ηλικία μεταξύ 2 εβδομάδων και 3 μηνών: ενδορρινική χρήση

Αρχικός Εμβολιασμός:
- *Βασικός εμβολιασμός:*
Εμβολιάστε κάθε ζώο από την ηλικία των 3 μηνών και άνω με μια μόνο δόση.
- *Πρόγραμμα πρώιμης προστασίας:*
Όταν ο πρώτος εμβολιασμός χορηγείται σε ηλικία μεταξύ 2 εβδομάδων και 3 μηνών, πρέπει να χορηγείται ένας δεύτερος εμβολιασμός σε ηλικία 3 – 4 μηνών.

Πρώτος επανεμβολιασμός:
Ο πρώτος επανεμβολιασμός πρέπει να χορηγείται 6 μήνες μετά από τον βασικό εμβολιασμό. Εναλλακτικά είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί το Bovilis IBR marker inac για αυτόν τον επανεμβολιασμό.

Επόμενοι επανεμβολιασμοί:
Όλοι οι επόμενοι επανεμβολιασμοί πρέπει να χορηγούνται με μεσοδιάστημα όχι μεγαλύτερο των 12 μηνών. Εναλλακτικά είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί το Bovilis IBR marker inac για αυτούς τους επανεμβολιασμούς.

Πρέπει να συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης του Bovilis IBR marker inac πριν από τη χρήση του για τον επανεμβολιασμό.

Για τον επαναληπτικό εμβολιασμό, το λυοφιλοποιημένο υλικό δύναται να ανασυσταθεί λίγο πριν από τη χρήση με το Bovilis BVD, για χρήση σε βοοειδή από την ηλικία των 15 μηνών (δηλ. σε εκείνα που έχουν εμβολιασθεί στο παρελθόν ξεχωριστά με το Bovilis IBR marker live και το Bovilis BVD). Πρέπει να ακολουθούνται οι παρακάτω οδηγίες:

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

Χορηγείται ενδομυϊκά μια μόνο δόση (2 ml) του Bovilis IBR marker live αναμεμειγμένου με το Bovilis BVD. Πρέπει να συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης του Bovilis BVD πριν από τη χορήγηση του αναμεμειγμένου προϊόντος.

Διάρκεια ζωής μετά από την ανάμιξη με το Bovilis BVD: 3 ώρες.

MSD Animal Health

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για την ενδορρινική χρήση (1 ml σε κάθε ρώθωνα), συστήνεται η χρήση κατάλληλου ρύγχους. Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο εμβολιακό εξοπλισμό, χωρίς υπολείμματα απολυμαντικών.
Για να αποφύγετε τη διασπορά οποιουδήποτε μολυσματικού παράγοντα, πρέπει να αλλάζετε σε κάθε ζώο τα σύνεργα του ενδορρινικού εμβολιασμού.

Εμφάνιση μετά από την ανασύσταση:
- Στον διαλύτη: άχρωμο έως ελαφρά αδιαφανές διάλυμα
- Στο Bovilis BVD: όπως καθορίζεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Bovilis BVD.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Λυοφιλοποιημένο υλικό:
Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης:
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C (εάν φυλάσσετε ξεχωριστά από το λυοφιλοποιημένο υλικό).
Μην καταψύχετε.

Διάρκεια ζωής μετά από την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 3 ώρες.
Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος στόχος:
Η παρουσία των μητρικών αντισωμάτων είναι δυνατόν να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού. Ως εκ τούτου συνιστάται η εξακρίβωση της ανοσολογικής κατάστασης των μόσχων πριν από την έναρξη του εμβολιασμού.

Ειδικές προφυλάξεις για τη χορήγηση στα ζώα:
Εμβολιάζετε μόνον υγιή ζώα.
Μετά από τον ενδορρινικό εμβολιασμό, ο εμβολιακός ιός είναι δυνατόν να μεταδοθεί σε βοοειδή σε επαφή. Βοοειδή που πρέπει να παραμείνουν απολύτως ελεύθερα από αντισώματα κατά του BHV-1, πρέπει να διαχωριστούν από ζώα ενδορρινικά εμβολιασμένα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη, γαλουχία και γονιμότητα:
Επιτρέπεται ο εμβολιασμός ζώων κατά την κυοφορία και τη γαλουχία.
Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για τη χρήση του εμβολίου αυτού σε ταύρους αναπαραγωγής.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Είναι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα - σε βοοειδή από την ηλικία των 3 εβδομάδων και πάνω - οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να χορηγείται την ίδια ημέρα, αλλά χωρίς να αναμειγνύεται, με το Bovilis Bovipast RSP.
Είναι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, οι οποίες αποδεικνύουν ότι για τον ενδομυϊκό επαναληπτικό εμβολιασμό - σε βοοειδή ηλικίας άνω των 15 μηνών (δηλ. σε εκείνα που έχουν εμβολιασθεί στο παρελθόν ξεχωριστά με το Bovilis IBR marker live και το Bovilis BVD) - το εν λόγω εμβόλιο δύναται να αναμειγνύεται και να χορηγείται μαζί με το Bovilis BVD. Πρέπει να συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης του Bovilis BVD πριν από τη χορήγηση του αναμεμειγμένου προϊόντος. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται μετά από τη χορήγηση μιας δόσης ή υπεροσολογίας των αναμεμειγμένων εμβολίων δεν είναι διαφορετικές από αυτές που περιγράφονται για τα εμβόλια που χορηγούνται ξεχωριστά.

Όταν αναμειγνύεται με το Bovilis BVD στον επανεμβολιασμό, οι αποδεδειγμένες ενδείξεις αποτελεσματικότητας για το Bovilis IBR marker διαμορφώνονται ως εξής:
- Ενεργητική ανοσοποίηση των βοοειδών, με σκοπό τη μείωση του πυρετού που προκαλείται από μόλυνση με τον BHV-1 και τη μείωση της απέκκρισης στο περιβάλλον του φυσικού στελέχους του ιού.
- Διάρκεια της ανοσίας: 12 μήνες αποδεικνυόμενη από ορολογικά στοιχεία.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός από τα προϊόντα που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.
Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με παράγοντες ανοσοκαταστολής.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):
Με 10πλάσια υπερδοσολογία δεν παρατηρούνται άλλα συμπτώματα, εκτός από αυτά που περιγράφηκαν στην παρ. 6.

Ασυμβατότητες:
Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή με το Bovilis BVD (αποκλειστικά για τον επανεμβολιασμό).

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Αύγουστος 2017

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το εμβόλιο διεγείρει την ενεργητική ανοσία κατά του βόειου ερπητοϊού τύπου 1 (BHV-1).
Το εμβόλιο δεν προκαλεί την παραγωγή αντισωμάτων κατά της γλυκοπρωτεΐνης E του ιού BHV-1 (εμβόλιο marker). Αυτό επιτρέπει τη διάκριση μεταξύ βοοειδών εμβολιασμένων με το εμβόλιο αυτό και βοοειδών μολυσμένων με φυσικό στέλεχος του ιού BHV-1 ή εμβολιασμένων με συμβατικά εμβόλια BHV-1 τα οποία δεν είναι marker.

Μεγέθη συσκευασίας:
Χάρτινο κυτίο με 1 γυάλινο φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού (5 δόσεις) και 1 γυάλινο φιαλίδιο διαλύτη (10 ml)
Χάρτινο κυτίο με 1 γυάλινο φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού (10 δόσεις) και 1 γυάλινο φιαλίδιο διαλύτη (20 ml)
Χάρτινο κυτίο με 1 γυάλινο φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού (25 δόσεις) και 1 γυάλινο φιαλίδιο διαλύτη (50 ml)
Χάρτινο κυτίο με 1 γυάλινο φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού (50 δόσεις) και 1 γυάλινο φιαλίδιο διαλύτη (100 ml)
Χάρτινο κυτίο με 1 γυάλινο φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού (50 δόσεις) και 1 PET φιαλίδιο διαλύτη (100 ml)
Χάρτινο κυτίο με 1 γυάλινο φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού (100 δόσεις) και 1 γυάλινο φιαλίδιο διαλύτη (200 ml)
Χάρτινο κυτίο με 10 γυάλινα φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού (5 δόσεις) και 1 χάρτινο κυτίο με 10 γυάλινα φιαλίδια διαλύτη (10 ml)
Χάρτινο κυτίο με 10 γυάλινα φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού (10 δόσεις) και 1 χάρτινο κυτίο με 10 γυάλινα φιαλίδια διαλύτη (20 ml)
Χάρτινο κυτίο με 10 γυάλινα φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού (25 δόσεις) και 1 χάρτινο κυτίο με 10 γυάλινα φιαλίδια διαλύτη (50 ml)
Χάρτινο κυτίο με 10 γυάλινα φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού (50 δόσεις) και 1 χάρτινο κυτίο με 10 γυάλινα φιαλίδια διαλύτη (100 ml)
Χάρτινο κυτίο με 10 γυάλινα φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού (50 δόσεις) και 1 PET κυτίο με 10 γυάλινα φιαλίδια διαλύτη (100 ml)
Χάρτινο κυτίο με 10 γυάλινα φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού (100 δόσεις) και 1 χάρτινο κυτίο με 10 γυάλινα φιαλίδια διαλύτη (200 ml)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

PSC020541 02 120x450mm Black
Moved to repository by AHNME 20:Dec:2018 14:41