

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz szarvasmarháknek.

### **1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANYOLORSZÁG

### **2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz szarvasmarháknek.

### **3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Liofilizátum:

Egy 2 ml-es adag tartalmaz: Élő, gE<sup>-</sup> tk<sup>-</sup> dupla gendelációs 1-es típusú Szarvasmarha Herpeszvírus (BHV-1), CEDDEL törzs:  $10^{6,3} - 10^{7,3}$  CCID<sub>50</sub>

Rövidítések:

gE<sup>-</sup>: deletált E glükoprotein; tk<sup>-</sup>: deletált timidin-kináz; CCID: cell culture infectious dose (sejtkultúrát megfertőző adag)

Oldószer:

Foszfát puffer oldat

A feloldást követően kapott szuszpenzió: Átlátszó, rózsaszín folyadék

Liofilizátum: fehér, vagy sárgás por

Oldószer: átlátszó egynemű folyadék

### **4. JAVALLAT(OK)**

Három hónaposnál idősebb szarvasmarhák 1-es típusú Szarvasmarha Herpeszvírus (BHV-1) elleni aktív immunizálására, a szarvasmarhák fertőző orr- és légcsőgyulladás (IBR) klinikai tüneteinek, illetve a vírusürítés mértékének csökkentése érdekében.

A vakcina (gE<sup>-</sup>) marker jellegének köszönhetően a kereskedelmi forgalomban lévő diagnosztikai eljárások segítségével a vakcinázott állatok megkülönböztethetőek a virulens BHV-1 vírussal fertőzött állatoktól, ill. az előzőleg hagyományos BHV-1 vakcinával oltott állatoktól.

Az immunitás kialakulása: 21 nappal az alapimmunizálás befejezése után.

Az immunitástartósság: az alapimmunizálás befejezését követő 6 hónap.

## **5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, adjuvánsokkal vagy bármely összetevővel szembeni túlérzékenység esetén.

## **6. MELLÉKHATÁSOK**

Gyakori mellékhatások:

Gyakran a vakcinázás utáni 4 napon belül maximum 1 °C-os hőemelkedés lép fel. Gyakran megfigyelhető a rektális hőmérséklet kifejtett teheneknél maximum 1,63 °C-os, borjaknál maximum 2,18 °C-os emelkedése. Ez az átmeneti hőemelkedés 48 órán belül magától, kezelés nélkül megszűnik és nincs összefüggésben lázas folyamatokkal.

Gyakran léphet fel átmeneti gyulladás az injekció beadásának helyén az injekció beadása utáni 72 órában. Az esetek nagy részében ez az átmeneti duzzanat kevesebb, mint 24 óráig tart.

Nagyon ritka mellékhatások:

A vakcinázás nagyon ritkán esetekben vezethet túlérzékenységi reakcióhoz. Ilyen esetekben megfelelő tüneti kezelés alkalmazandó.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)**

Szarvasmarha (borjú és kifejtett tehén).

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Szarvasmarha 3 hónapos kortól.

Adjon be egy adagot (2 ml) mély intramuszkuláris injekcióként a nyaki izomzatba.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

A szuszpenziós injekció elkészítéséhez oldja fel a liofilizátumot a mellékelt oldószer teljes mennyiségében.

### **Ajánlott vakcinázási program:**

Az első oltást minden állat esetén 2 ml feloldott vakcinával kell végezni. Az állatot 3 héttel később, azonos adaggal kell újraoltani. Ezután 6 havonta egyszeri 2 ml-es adaggal történő emlékeztető oltás szükséges.

A vakcina intramuszkulárisan, a nyakizomba adandó. Az injekciókat lehetőleg felváltva kell beadni a nyak egyik majd másik oldalába. A liofilizátum feloldása előtt biztosítani kell, hogy az oldószer 15 és 20 °C-os hőmérsékletűre melegedjen. Használat előtt alaposan felrázandó. Kerülje a készítmény szennyeződését a feloldás és a használat során. A készítmény beadásához használjon steril fecskendőt és tűt.

## **10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nulla nap.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Liofilizátum 5, 25 és 30 adagos: Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C)

Oldószer 5 és 25 adagos: Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C)

Oldószer 30 adagos: Nem szállítható és tárolható 25°C-nál magasabb hőmérsékleten..

Nem fagyasztható

A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Csak a címkén és a külső csomagoláson feltüntetett lejárati időn (EXP) belül szabad felhasználni!

Szavatossági idő a készítmény előírásoknak megfelelő feloldása után: 6 óra.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kizárólag egészséges állatok olthatók be.

Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás:

Vemhesség és laktáció ideje alatt is alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati termékkel való egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A vakcina tízszeres adagjának alkalmazása után a "Mellékhatások" pontban felsoroltakon kívül más mellékhatás nem volt megfigyelhető.

Inkompatibilitások:

Ne keverje semmilyen más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az ezen állatgyógyászati készítményhez mellékelt oldószert.

## **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

#### **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Kiszerelési egységek:

Kiszerelési egységek:

Kartondoboz egy 5 adagos liofilizátumot tartalmazó üveggel és egy 10 ml oldószert tartalmazó üveggel.

Kartondoboz egy 25 adagos liofilizátumot tartalmazó üveggel és egy 50 ml oldószert tartalmazó üveggel.

Kartondoboz egy 30 adagos liofilizátumot tartalmazó üveggel.

Kartondoboz egy 60 ml oldószert tartalmazó üveggel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

<p><b>Österreich</b>  HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  Münsterstraße 306  40470 Düsseldorf  DEUTSCHLAND  e-mail: deutschland@hipra.com</p>	<p><b>België/Belgique/Belgien</b>  HIPRA BENELUX NV  Adequat Business Center  Brusselsesteenweg 159  9090 Melle  e-mail: benelux@hipra.com</p>
<p><b>Deutschland</b>  HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  Münsterstraße 306  40470 Düsseldorf  e-mail: deutschland@hipra.com</p>	<p><b>Ελλάδα</b>  HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  Ψυχάρη 3 / 184 53 Νίκαια  Τηλ: 210 4978660 - Fax: 210 4978661  e-mail: greece@hipra.com</p>
<p><b>España</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. la Selva, 135  17170 Amer (Girona)</p>	<p><b>France</b>  HIPRA FRANCE  7 rue Roland Garros, Batiment H  44700 - Orvault  Tél. - 02 51 80 77 91 Fax - 02 51 8082 20  e-mail: france@hipra.com</p>
<p><b>Ireland</b>  HIPRA UK AND IRELAND, Ltd.  Innovation Center  BioCity Nottingham  Pennyfoot Street  Nottingham  NG1 1GF - UNITED KINGDOM  e-mail: ukandireland@hipra.com</p>	<p><b>Italia</b>  Hipra Italia S.r.l.  Via Rovato, 29  25030 Erbusco (BS)  e-mail: italia@hipra.com</p>
<p><b>Luxembourg</b>  HIPRA BENELUX NV  Adequat Business Center  Brusselsesteenweg 159  9090 Melle  BELGIUM  e-mail: benelux@hipra.com</p>	<p><b>Netherland</b>  HIPRA BENELUX NV  Adequat Business Center  Brusselsesteenweg 159  9090 Melle  BELGIUM  e-mail: benelux@hipra.com</p>
<p><b>Polska</b>  HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.  Ul. Królowej Marysieńki, 9 - 1  02-954 – WARSZAWA  e-mail: admin.polska@hipra.com</p>	<p><b>Portugal</b>  ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários  De Uso Animal, Lda  Portela de Mafra e Fontaínha - Abrunheira  2665 – 191 Malveira  e-mail: portugal@hipra.com</p>
<p><b>United Kingdom</b>  HIPRA UK AND IRELAND, Ltd.  Innovation Center  BioCity Nottingham  Pennyfoot Street  Nottingham  NG1 1GF  e-mail: ukandireland@hipra.com</p>	