

## PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### **BOVILIS IBR MARKER LIVE**

Vaccin viu liofilizat pentru bovine

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

**1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.**

Intervet International B.V, Wim de Korverstr.35, 5831 A.N Boxmeer, Olanda

**2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA**

Bovilis IBR Marker live - Vaccin de imunizare a bovinelor pentru reducerea intensității și duratei simptomelor clinice inițiate de infecția cu virusul BHV-1 (IBR) și pentru reducerea eliminării virusului de teren.

Substanțe active:

Herpesvirus bovine BHV-1 (herpes virus bovin tip 1),  
Tulpina GK/D (gE-): cel puțin 5,7 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>

Diluant (Unisolve):

Sucroză

Fosfat de dihidrogen potasiu  
Fosfat disodic dihidrat  
Clorură de sodiu  
Apă pentru preparate injectabile

### 3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Imunizarea activă a bovinelor pentru reducerea intensității și duratei semnelor clinice respiratorii induse de infecția cu BHV-1 și pentru reducerea excreției nazale de virus sălbatic.

Informații specifice: Nu sunt informații cu privire la eficiența vaccinului în prevenția infecțiilor latente cu virus sălbatic sau pentru prevenirea re-excreției de virus sălbatic de către purtătorii latenți.

### 4. CONTRAINDICAȚII

Nu vaccinați animalele bolnave.

### 5. REACȚII ADVERSE

În cursul studiilor preclinice, nu s-au observat efecte adverse.

Poate să apară o ușoară creștere tranzitorie a temperaturii corporale (1°C) timp de până la 5 zile post vaccinare.

În urma vaccinării intranazale se poate observa o creștere a scurgerilor nazale.

### 6. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

### 7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Doza: 2 ml

Se reconstituie vaccinul cu diluantul Unisolve.

Cantitatea doze din flacon	Volum (ml) de diluant necesar
1	2
2	4
5	10
10	20

25	50
50	100
100	200

Dozaj: o singură doză de 2 ml vaccin reconstituit per animal

– începând cu vârsta de 3 luni: intranasal sau intramuscular.

– la o vârstă cuprinsă între 2 săptămâni și 3 luni: intranasal

Pentru administrarea intranasală (1 ml în fiecare nară) se recomandă utilizarea unei pipete.

Metoda de administrare:

– începând cu vârsta de 3 luni: intranasal sau intramuscular.

– la o vârstă cuprinsă între 2 săptămâni și 3 luni: intranasal

Pentru administrarea intranasală (1 ml în fiecare nară) se recomandă utilizarea unei pipete.

Programul de vaccinare:

– Vaccinarea de bază: Se vaccinează fiecare animal cu câte o doză vaccin.

– Revaccinare: Dacă prima vaccinare s-a efectuat între 2 săptămâni și 3 luni de viață, animalele trebuie revaccinate cu o singură doză la vârsta de 3-4 luni. Ulterior se revaccinează la fiecare 6 luni.

Dacă animalele sunt vaccinate pentru prima oară după vârsta de 3 luni, vor fi revaccinate cu o singură doză la fiecare 6 luni.

Toate revaccinările ulterioare trebuie efectuate la intervale de cel mult 12 luni.

Folosiți instrumentar de vaccinare steril și fără urme de dezinfectanți. Pentru a preveni transmiterea agenților infecțioși, instrumentarul intranasal va fi schimbat după fiecare animal.

Pentru revaccinare, vaccinul Bovilis IBR poate fi reconstituit cu vaccin Bovilis BVD pentru bovine peste 15 luni, urmând instrucțiunile

<b>Bovilis IBR marker live</b>	+	<b>Bovilis BVD</b>
5 doze		10 ml
10 doze		20 ml
25 doze		50 ml
50 doze		100 ml

Se administrează intramuscular o doză unică (2 ml) de marker Bovilis IBR viu amestecat cu Bovilis BVD.

## 8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

## 9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Vaccinul liofilizat se va păstra la 2°C- 8 °C

Diluantul: se va păstra la temperaturi mai mici de 25°C.

Vaccinul după reconstituire: se va păstra la temperaturi mai mici de 25°C.

Ferit de lumină.

A nu se congela.

A nu se folosi după data de expirare înscrisă pe etichetă.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

## 10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

## 11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Imunizarea de bază trebuie începută din timp, astfel încât imunitatea sa se dezvolte în totalitate până la începutul perioadei de risc. Imunizarea de bază a vițelilor ar trebui efectuată înainte de introducerea în adapost sau în adaposturile aflate în carantină.

Este recomandat să se vaccineze toate animalele dintr-un efectiv, cu scopul de a reduce la minimum potențialul infecțios, dacă nu există o contraindicație.

Nerespectarea programului de vaccinare individual al animalelor poate promova transmiterea agenților patogeni și dezvoltarea bolii. Amploarea răspunsului imun umoral postvaccinal poate fi redus de anticorpii maternali la vițelii cu vârsta de până la șase săptămâni. Cu toate acestea, în concordanță cu rezultatele experimentelor efectuate cu infecție de control, o importantă protecție împotriva infecției cu virusul Sincițial Bovin este furnizată la trei săptămâni după vaccinarea de bază și la șase săptămâni după vaccinare de bază împotriva virusului Parainfluența- 3 și *Mannheimia haemolytica* serotipul A1. Rezultatele experimentelor efectuate cu infecție de control la vițelii cu anticorpi maternali au arătat că debutul imunității încrucișate de protecție față de serotipul A6 este la 2 săptămâni după finalizarea programului de vaccinare.

Testele serologice au demonstrat ca imunitatea încrucișată de protecție furnizată este de până la șase săptămâni după vaccinarea de bază. Infecțiile căilor respiratorii la

vițeei sunt adesea asociate cu igiena necorespunzătoare. Astfel, îmbunătățirea condițiilor generale de igienă sunt importante pentru a sprijini efectul vaccinării.

## **12. PERIOADA DE VALABILITATE**

Vaccinul liofilizat: 36 luni

Diluantul în flacon de sticlă: 60 luni

Diluantul în flacon PET: 24 luni.

Stabilitate după reconstituire: se va administra în interval de 3 ore.

## **13. STATUT LEGAL**

Se eliberează cu prescripție veterinară.

## **14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR**

Vaccinul liofilizat: Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane din sticlă (hidrolitică Tip I) cu dop din cauciuc și capsulă de metal.

Conținut pe flacon: 1, 2, 5, 10, 25, 50 sau 100 doze vaccin.

Diluantul (Unisolve): Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane din sticlă (hidrolitică Tip II) sau plastic (polietilenă tereftalat) cu dop din cauciuc și capsulă de metal.

Conținut pe flacon:

flacoane din sticlă: 2, 4, 10 sau 20 ml.

PET: 50, 100 sau 200 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

## **15. DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA**

SRL" Zoofarmagro", m. Chișinău, str. Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; [zoofarmagro@mail.ru](mailto:zoofarmagro@mail.ru)