

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz szarvasmarháknek.

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

Liofilizátum:

**Hatóanyag:**

Élő, gE<sup>-</sup> tk<sup>-</sup> dupla géndeléciós 1-es típusú szarvasmarha herpeszvírus (BHV-1), CEDDEL törzs: 10<sup>6,3</sup> – 10<sup>7,3</sup> 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 segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

Liofilizátum: fehér, vagy sárgás tablettá

Oldószer: átlátszó egynemű folyadék

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha (borjú és kifejlett tehén).

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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 a csökkentése érdekében.

Az immunitás kialakulása: 21 nappal az alapimmunizálás befejezése után.

Az immunitástartósság: az alapimmunizálás befejezését követő 6 hónap.

### 4.3 Ellenjavallatok

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

### 4.4 Különleges figyelmeztetések

Nincsenek.

#### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

##### **A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések**

Kizárólag egészséges állatok olthatók be.

##### **Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Nincsenek.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

A vakcinázás utáni 4 napon belül maximum 1°C-os hőemelkedés gyakran lép fel. Ritkán 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.

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

#### **4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás**

Vemhesség és laktáció ideje alatt is alkalmazható.

#### **4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók**

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

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Szarvasmarha: 3 hónapos kortól.

A szuszpenziós injekció elkészítéséhez oldja fel a liofilizált tablettát 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 liofilizált tablettát feloldása előtt az oldószer hőmérséklete érje el a 15 - 20 °C-ot. Használat előtt alaposan felrázandó. Kerülje a készítmény szennyeződését a feloldás és a használat során. A készítmény beadásához használjon steril fecskendőt és tűt.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok ), ha szükséges**

A vakcina tízszeres adagjának alkalmazása után a 4.6 pontban felsoroltakon kívül más mellékhatás nem volt megfigyelhető.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

### 5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: IBR elleni élő vakcina szarvasmarháknak, ATCvet kód: QI02AD01.

Az 1-es típusú szarvasmarha herpeszvírus (BHV-1) elleni aktív immunitás kiváltásához szarvasmarháknak. A vakcina egy BHV-1 törzset (CEDDEL törzs) tartalmaz, amelyből a gE felszíni fehérjét és a tk enzimet kódoló géneket eltávolították. A tk gén eltávolítása a vírus csökkent neurotropizmusához és a látens fertőzés kialakulásának csökkenéséhez eredményezte. A gE felszíni fehérjét kódoló gén hiánya miatt a vakcina nem váltja ki a BHV-1 E glükoproteinje elleni ellenanyagok termelődését (marker vakcina). Ezáltal az ezzel a vakcinával beoltott állatok megkülönböztethetők azoktól, amelyek a virulens BHV-1 vírussal fertőzöttek, vagy amelyeket a hagyományos, nem marker BHV-1 vakcinával oltottak be. Az említett megkülönböztetés a gE elleni ellenanyagot kimutató diagnosztikumokkal lehetséges. Az olyan állatoknál, amelyek érintkezésbe kerültek a gE felszíni fehérjével, a teszt pozitív eredményt mutat (a virulens BHV-1 vírussal fertőzött, vagy a hagyományos, nem marker BHV-1 vakcinával beoltott állatok), azoknál az állatoknál viszont, amelyek nem kerültek érintkezésbe a fehérjével, a teszt eredménye negatív (nem fertőzött állatok, beleértve a Hiprabovis IBR Marker Live vakcinával oltott állatokat). A Hiprabovis IBR Marker Live vakcinával beoltott állatoknál (a virulens BHV-1 vírussal fertőzött, vagy a hagyományos, nem marker BHV-1 vakcinával oltott állatokkal együtt) a teszt eredménye pozitív abban az esetben, ha a mintákat a BHV-1 vírus bármely más antigénje elleni ellenanyagot kimutató teszttel vizsgálják.

### 6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

#### 6.1 Segédanyagok felsorolása

##### Liofilizátum:

Dinátrium-hidrogén-foszfát dodekahidrát

Kálium-dihidrogén-foszfát

Zselatin

Povidon

Nátrium-glutamát

Nátrium-klorid

Kálium-klorid

Szacharóz

Injekcióhoz való víz

##### Oldószer:

Dinátrium-hidrogén-foszfát dodekahidrát

Kálium-dihidrogén-foszfát

Nátrium-klorid

Kálium-klorid

Injekcióhoz való víz

#### 6.2 Inkompatibilitások

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

#### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év

Az oldószert szavatossági ideje az eredeti csomagolásában: 2 év  
Szavatossági idő a készítmény feloldása után: 6 óra.

#### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C)

Nem fagyasztható

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

#### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

Liofilizátum: Színtelen I. típusú üveg injekciós üveg, bromobutil-gumi dugóval és alumínium kupakkal lezárva.

Oldószert: Színtelen I. típusú üveg injekciós üveg (10 ml), vagy II. típusú üveg injekciós üveg (50 ml) bromobutil-gumi dugóval és alumínium kupakkal lezárva.

##### Kiszerezések:

Kartondoboz 1 darab, 5 dózishoz elegendő liofilizált tablettát tartalmazó üveggel és 1 darab 10 ml oldószert tartalmazó üveggel.

Kartondoboz 1 darab, 25 dózishoz elegendő liofilizált tablettát tartalmazó üveggel és 1 darab 50 ml oldószert tartalmazó üveggel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszeretés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

### **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. La Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANYOLORSZÁG  
Telefon: +34 972 430660  
Fax. +34 972 43 06 61  
E-mail: [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/

### **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

ÉÉÉÉ/HH/NN

## **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

ÉÉÉÉ/HH

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

### **A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Ezen állatgyógyászati készítmény behozatala, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tilos vagy tiltva lehet a nemzeti állategészségügyi stratégiának megfelelően.

Mindenkinek, aki a HIPRABOVIS® IBR MARKER LIVE behozatalával, forgalmazásával, kiadásával és/vagy felhasználásával kíván foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRLs) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- E. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK SPECIFIKUS KÖTELEZETTSÉGEI**

**A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A biológiai hatóanyag(ok) előállítójának (előállítóinak) neve és címe

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. La Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
Spanyolország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. La Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
Spanyolország

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény behozatalát, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) az állatgyógyászati készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést és felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok vagy élelmiszerek vagy más a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben az állatgyógyászati készítmény immunitást biztosít, a terület nagy részén nem fordul elő.

**C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Nem értelmezhető.

**D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A biológiai eredetű, aktív immunitás kiváltására szánt hatóanyag nem esik a szabályozás (470/2009°EK) hatálya alá.

A 6.1 részben felsorolt segédanyagok mind engedélyezett vegyületek, amelyekre vonatkozóan a 37/2010 sz. Bizottsági Szabályozás mellékletének 1. sz. táblázata azt jelzi, hogy az MRL értékek meghatározása nem szükséges ill. megfontolandó, mivel ha úgy használják azokat, mint ebben a termékben, akkor nem esnek az EK 470/2009 sz. szabályzás hatálya alá.



## **E. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK SPECIFIKUS KÖTELEZETTSÉGEI**

A kérelmezőnek a forgalomba hozatali engedély megadását követő 6-9 hónapon belül olyan specifikus tesztet kell elvégeznie, ami alkalmas a Brucella abortus jelenlétének kimutatására a Master Seed vírusban és a Georgia szarvasmarha vese (GBK) sejtvonalon.

**III. sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KARTONDOBOZ

#### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz szarvasmarháknek.

#### 2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 2 ml-es adag tartalmaz: Élő, gE<sup>-</sup> tk<sup>-</sup> dupla géndeléciós 1-es típusú szarvasmarha herpeszvírus (BHV-1), CEDDEL törzs: 10<sup>6,3</sup> – 10<sup>7,3</sup> CCID<sub>50</sub>

#### 3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

#### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

5 adag  
25 adag

#### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (borjú és kifejlett tehén).

#### 6. 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 a csökkentése érdekében.

#### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkulárisan, a nyakizomba adandó.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

#### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

## **9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## **10. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható {hónap/év}...ig

A tableta feloldását követő 6 órán belül felhasználandó.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C)

Nem fagyasztható

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

## **12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

## **14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

## **15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. La Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANYOLORSZÁG  
Telefon.+34 972 43 06 60  
Fax.+34 972 43 06 61  
E-mail: [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

## **16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/

## 17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**A LIOFILIZÁTUM CÍMKÉJE**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizátum szuszpenziós injekcióhoz szarvasmarháknek.

**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

Egy 2 ml-es adag tartalmaz: Élő, gE<sup>-</sup> tk<sup>-</sup> dupla géndeléciós 1-es típusú szarvasmarha herpeszvírus (BHV-1), CEDDEL törzs: 10<sup>6,3</sup> – 10<sup>7,3</sup> CCID<sub>50</sub>

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

5 adag  
25 adag

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

I.M.  
A mellékelt oldószerben feloldandó.

**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gyártási szám: {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

Lejárat: {hónap/év}  
A tableta feloldását követő 6 órán belül felhasználandó.

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**AZ OLDÓSZER CÍMKÉJE**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Oldószer az alábbi készítményhez: HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

**2. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

10 ml.

50 ml

**3. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

A liofilizátum feloldásához használandó.

**4. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

0 (nulla) nap.

**5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gyártási szám: {szám}

**6. LEJÁRATI IDŐ**

Lejárat: {hónap/év}

A tableta feloldását követő 6 órán belül felhasználandó.

**7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**



## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

# 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 GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és 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 géndeléciós 1-es típusú szarvasmarha herpeszvírus (BHV-1), CEDDEL törzs: 10<sup>6,3</sup> – 10<sup>7,3</sup> 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

### 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 a csökkentése érdekében.

A vakcina (gE - ) marker jellegének köszönhetően a kereskedelmi forgalomban lévő diagnosztikai eljárások segítségével a vakcinázott állatok megkülönböztethetők 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

A vakcinázás utáni 4 napon belül maximum 1°C-os hőemelkedés gyakran lép fel. Ritkán megfigyelhető a rektális hőmérséklet kifejlett 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.

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

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

## 7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (borjú és kifejlett tehen).

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

Szarvasmarha 3 hónapos kortól: 2 ml/állat.  
intramuszkulárisan, a nyakizomba adandó.

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A szuszpenziós injekció elkészítéséhez oldja fel a liofilizált tablettát 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 liofilizált tablettá feloldása előtt az oldószer hőmérséklete érje el a 15 - 20 °C-ot. Használat előtt alaposan felrázandó. Kerülje a készítmény szennyeződését a feloldás és a használat során. A készítmény beadásához használjon steril fecskendőt és tűt.

## 10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C) 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)

- Vemhesség és laktáció ideje alatt is alkalmazható.
- Kizárólag egészséges állatok olthatók be.
- Az állatgondozás szokásos módja szerint járjon el.
- Az aszeptikus munkavégzés szokásos módján járjon el.
- 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.
- A vakcina tízszeres adagjának alkalmazása után a 6. pontban felsoroltakon kívül más mellékhatás nem volt megfigyelhető.
- Ne keverje semmilyen más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az ezen állatgyógyászati készítményhez mellékelt oldószert.

## 13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## 14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

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

## 15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezések:

5 adag (liofilizátum és oldószert)  
25 adag (liofilizátum és oldószert)

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

**Deutschland**  
HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  
Feldstrasse 21  
D-40479 Düsseldorf - DEUTSCHLAND  
e-mail: deutschland@hipra.com

**Ελλάδα**  
HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Ψυχάρη 3 / 184 53 Νίκαια - ΕΛΛΑΣ  
Τηλ: 210 4978660 - Fax: 210 4978661  
e-mail: greece@hipra.com

**España**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN

**France**

HIPRA FRANCE  
1103 Avenue Jacques Cartier  
44800 - SAINT HERBLAIN - FRANCE  
Tél. - 02 51 80 77 91 Fax - 02 51 80 82 20  
e-mail: france@hipra.com

**United Kingdom**

HIPRA UK, Ltd.  
Innovation Center, Office 503  
BioCity Nottingham  
Pennyfoot Street  
Nottingham  
NG1 1GF - UNITED KINGDOM  
e-mail: uk@hipra.com

**Polska**

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.  
Ul. Królowej Marysienki, 9 - 1  
02-954 – WARSZAWA - POLSKA  
e-mail: polska@hipra.com

**Portugal**

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários  
De Uso Animal, Lda  
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira  
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL  
e-mail: portugal@hipra.com

**Italia**

HIPRA ITALIA, S.R.L.  
Via Franciacorta, 74  
25038, ROVATO (BS)  
ITALIA  
e-mail: italy@hipra.com