

## **ZĀĻU APRAKSTS** **V/MRP/06/1675**

### **1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Bovilis IBR marker inac** suspensija injekcijai liellopiem

### **2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

Katrā 2 ml devā:

**Aktīvā viela:**

Inaktivēts BHV-1 (gE<sup>-</sup>) GK/D celma antigēns                      60 Elisa vienības, kas potences testā ierosina pelēm 6,1-11,1 log<sub>2</sub> VN\* vienības

**Papildviela(s):**

Al<sup>3+</sup> (kā alumīnija fosfāts un hidroksīds)                                      6,0-8,8 mg

**Palīgviela(s):**

Formaldehīds    0,03-0,05 %

\*vīrusa neitralizējošās vienības

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

### **3. ZĀĻU FORMA**

Suspensija injekcijai

### **4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

#### **4.1 Mērķa sugas**

Liellopi

#### **4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas**

Liellopu aktīvajai imunizācijai, lai samazinātu klīnisko simptomu (pireksija) intensitāti un ilgumu, kuru ierosina BHV-1 infekcija, kā arī lai samazinātu lauka vīrusa replikāciju nazālo izdalīšanu.

Imunitātes sākums:                      3 nedēļas pēc pamata vakcinācijas

Imunitātes ilgums:                                      6 mēneši pēc pamata vakcinācijas

#### **4.3 Kontrindikācijas**

Nav

#### **4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu**

Efektivitāte nav parādīta maternālo antivielu klātbūtnē.

#### **4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

## **Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem**

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

## **Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai**

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

### **4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)**

Paretam var novērtot pastiprinātas jutības reakciju. Šādos gadījumos jāveic piemērota simptomātiskā terapija. Injekcijas vietā var novērot lokālu reakciju.

### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Izmantot sterilu vakcinācijas aprīkojumu.

Pirms lietošanas atļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai (15°C - 25°C).

Pirms lietošanas saskalināt.

Intramuskulāra injekcija, 2 ml katram dzīvniekam.

Visus liellopus vakcinē no 3 mēnešu vecuma.

Pamata vakcinācija:

Divas injekcijas ar 4 nedēļu intervālu.

Revakcinācija (pēc pamata vakcinācijas ar inaktivēto Bovilis IBR marker inac vai dzīvo Bovilis IBR marker live vakcīnu):

Viena injekcija ik pēc 6 mēnešiem.

### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Dubultas devas lietošana neizraisa citus simptomus kā pēc vienas devas ievadīšanas.

### **4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nulle dienas.

## **5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Bovilis IBR marker inac ir inaktivēta adjuvēta vakcīna liellopu aktīvai imunizācijai pret govju herpes vīrusu tips 1 (BHV-1). Vakcīna neizraisa antivielu veidošanos pret BHV-1 glikoproteīnu E (iezīmētā vakcīna). Tas nodrošina spēju atšķirt liellopus, kas vakcinēti ar šo vakcīnu, no liellopiem, kas inficēti ar BHV-1 lauka vīrusu.

Farmakoterapeitiskā grupa: inaktivēta vīrusa vakcīna, ATĶ vet kods: QI02AA03

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Formaldehīds,  
barotnes vide,  
trometamols,  
nātrija hlorīds,  
ūdens injekcijām.

### **6.2 Nesaderība**

Nesajaukt kopā ar citām veterinārām zālēm.

### **6.3 Derīgums**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 8-10 stundas.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Hidrolizēta I tipa stikla (PhEur) vai polietilēna-terftalāta (PET) flakoni ar 5, 10, 25, 50 vai 100 devām, kas noslēgti ar halogēnbutila gumijas aizbāzni un plombēti ar kodētu alumīnija vāciņu.

Iepakojums: Kartona kārbas ar 1 vai 10 flakoniem.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

### **6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Intervet International BV, pārstāvēts ar vietēju uzņēmumu  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nīderlande

## **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

V/MRP/06/1675

## **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 01/09/2006

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Oktobris 2010

### **TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Izplatīšanai – tikai praktizējošam veterinārārstam.

Bovilis IBR marker inac imports, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir vai var būt aizliegta dažās dalībvalstīs, visā vai daļā to teritorijas, saskaņā ar nacionālo dzīvnieku veselības politiku. Ja persona vēlas importēt, pārdot, piegādāt un/vai lietot Bovilis IBR marker inac, pirms tā importē, pārdod, piegādā un/vai lieto attiecīgās zāles, tai jākonsultējas attiecīgās dalībvalsts kompetentajā iestādē par pašreizējo politiku attiecībā uz dzīvnieku vakcināciju.