

PAKENDI INFOLEHT
BioBos IBR marker live, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, Ivanovice na Hané, 683 23, Tšehhi

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BioBos IBR marker live, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeaine:

Lüofilisaat:

Veiste elus, atenueeritud herpesviirus tüüp 1 (BHV-1), tüvi Bio-27: IBR gE – negatiivne $10^{5,7} - 10^{7,5}$ TCID₅₀

TCID₅₀ – 50% koekultuuri nakatav annus

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti.

Lüofilisaat on poorse struktuuriga, kreemikat kuni kollakat värvi.

Lahusti on läbipaistev värvitu lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada viiruse BHV-1 (IBR – veiste nakkav rinotraheiid) nakkusest põhjustatud kliiniliste sümptomite intensiivsust ja kestust ning loodusliku viiruse eritumist.

Immuunsuse teke: maternaalsete antikehadeta loomadel on tõestatud immuunsuse teke 7 päeva pärast intranasaalset vaksineerimist ja 14 päeva pärast intramuskulaarset vaksineerimist.

Immuunsuse kestus: 6 kuud pärast esmast vaksineerimiskuuri.

Immuunsuse kestus pärast intranasaalset manustamist alates 2 nädala vanusest on tõestatud nakkuskatsega ainult maternaalsete antikehadeta loomadel 10 nädala jooksul, st kuni 2. annuse intramuskulaarse manustamiseni alates 3 kuu vanusest.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Ohutusuringute käigus ei ole täheldatud mingeid kõrvaltoimeid.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Veis.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Annustamine

2 ml manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini looma kohta.

Manustamisviis

- intranasaalselt: alates 2 nädala vanusest kuni 3 kuu vanuseks saamiseni
- intramuskulaarselt: alates 3 kuu vanusest

Manustada intranasaalse aplikaatoriga üks annus (2 ml) ettevalmistatud vaktsiini intranasaalselt vasikatele alates 14 päeva vanusest. Nakkuse levimise vältimiseks on soovitatav kasutada iga looma puhul uut aplikaatorit.

Vaktsineerimisskeem

Esmane vaktsineerimiskuur

Ilma maternaalsete antikehadeta vasikad alates 2 nädala vanusest kuni 3 kuu vanuseni

Esimese vaktsiiniannuse manustamine alates 2 nädala vanusest (intranasaalselt), teine manustamine alates 3 kuu vanusest (intramuskulaarselt).

Veised alates 3 kuu vanusest

Ühe annuse üks manustamine alates 3 kuu vanusest intramuskulaarselt.

Kordusvaktsineerimine

Revaktsineeritakse alati intramuskulaarselt ühe annusega iga 6 kuu tagant pärast esmase vaktsineerimiskuu lõppu.

Vaktsineerimiseks tuleb kasutada steriilset varustust, mis on vaba desinfitseerimisvahenditest, kuna need võivad vähendada vaktsineerimise tõhusust.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Lahustage vaktsiin vahetult enne kasutamist lisades lahusti aseptiliselt lüofilisaati sisaldavasse viaali järgmiselt:

1. Viige süstlaga sobiv kogus lahustit lüofilisaati sisaldavasse viaali.
2. Loksutage hoolikalt ja segage resuspendeeritud lüofilisaat ülejäänud lahustiga lahusti jaoks mõeldud viaalis.

Enne kasutamist loksutage hoolikalt.

Pärast lahustamist tekib kergelt opalestsentne roosakaspunase või kollaka tooniga vedelik.

Intranasaalse manustamise korral tõmmake viaalist vajalik kogus lahustatud vaktsiini (1 ml lahustatud vaktsiini kumbagi ninasõõrmesse) nõelaga varustatud süstlasse, seejärel vahetage nõel aplikaatori vastu välja ja manustage vaktsiin. Aplikaator on mõeldud vajaliku vaktsiinikoguse süstlast aerosooli kujul vaktsineeritava vasika ninasõõrmetesse manustamiseks. Kasutatav aplikaator peab pihustama vaktsiini 30 µm kuni 100 µm tilgakeste kujul.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Hoida valguse eest kaitstult.

Ettevalmistatud vaktsiini säilitada temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega (EXP), mis on märgitud etiketil.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 8 tundi

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsiini iseloomu tõttu (elusvaktsiin) ei saa täielikult välistada viiruse ülekandumist intranasaalselt vaktsineeritud loomadelt nendega kontaktis olevatele vaktsineerimata loomadele (maksimaalselt 5 päeva jooksul pärast vaktsineerimist). Sel põhjusel on soovitatav kas vaktsineerida karjas kõik loomad või isoleerida intranasaalselt vaktsineeritud loomadest need veised, kes peavad jääma BHV-1 vastastest antikehadest täiesti vabaks.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit otsustada igal erineval juhul eraldi.

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahustiga, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

Tiinus ja laktatsioon

Võib kasutada tiinuse ja laktatsiooni perioodil. Andmed selle vaktsiini kasutamise kohta tõupullidel puuduvad.

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Maternaalsed antikehad võivad vaktsineerimise tõhususele negatiivselt mõjuda. Seetõttu soovitatakse enne vaktsineerimise alustamist kontrollida vasikate immuunsust.

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast vaktsiini kümnekordse soovitatava annuse manustamist ei täheldatud mingeid kõrvaltoimeid.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

August 2020

15. LISAINFO

Pakendi suurus

5 x 5 annust (5 x 5 annust lüofiliseeritud vaktsiini + 5 x 10 ml lahustit)

1 x 25 annust (1 x 25 annust lüofiliseeritud vaktsiini + 1 x 50 ml lahustit)

Aplikaatorid tarnitakse koos vaktsiiniga ja need on pakendatud eraldi.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügi- või hoidja kohaliku esindaja poole.

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
76505 Saue
Harjumaa
Eesti