

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BioBos IBR marker inact., süstesuspensioon veistele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

**Toimeaine:**

veiste inaktiveeritud herpesviiruse tüüp 1 (BHV-1), tüvi Bio-27: IBR gE - RP  $\geq$  1\*

\*RP = suhteline potentsus (ELISA test) võrreldes võrdlusseerumiga, mis on saadud pärast merisigade vaktsineerimist vaktsiinipartiiga, mis on edukalt läbinud nakkuskatse sihtloomaliikidel.

**Adjuvandid:**

alumiiniumhüdroksiid, hüdreeritud, adsorptsiooniks 6 mg  
seebikoorepuu (*Quillaja saponaria*) saponiin (Quil A) 0,4 mg

**Abiaine:**

tiomersaal 0,17–0,23 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Roosakas settega vedelik.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Veis.

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada BHV-1 (IBR) viirusega nakatumisest põhjustatud kliiniliste tunnuste ägedust ja kestust ning loodusliku viiruse eritumist.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast esmast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 6 kuud pärast esmast vaktsineerimist.

#### 4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

#### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ravimi toime maternaalsete antikehade olemasolul ei ole tõestatud.

#### **4.5. Ettevaatusabinõud**

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Väga harva võib vaktsiini manustamisel esineda ülitundlikkusreaktsioone. Sel juhul tuleb rakendada sobivat sümptomaatilist ravi. Vaktsiin sisaldab adjuvanti, mis võib väga harva põhjustada ajutist paikset, kuni 2 cm läbimõelduga turset. Turse kaob 4 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

##### Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

#### **4.8. 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.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda temperatuurini 15 °C...25°C. Enne kasutamist loksutada põhjalikult.

Intramuskulaarne manustamine: 2 ml looma kohta.

Kõiki veiseid võib vaktsineerida alates 3 kuu vanusest.

##### Esmane vaktsineerimine:

kaks manustamist 3-nädalase vahega.

##### Revaktsineerimine:

üks manustamine iga 6 kuu järel.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Vastavalt kehtivatele õigusaktidele ei ole uuringuid läbi viidud.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

0 päeva.

### **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: inaktiveeritud viirusvaktsiin.  
ATCvet kood: QI02AA03.

BioBos IBR marker inat. on inaktiveeritud adjuvantvaktsiin veiste herpesviiruse tüüp 1 (BHV-1) - veiste nakkava rinotrahheiidi (IBR) vastaseks aktiivseks immuniseerimiseks veistel. BHV-1 tüvi Bio-27 ei sisalda glükoproteiini E (gE), seega ei kutsu vaktsiin vaktsineeritud loomadel esile gE-antikehade teket. See vaktsiiniviiruse omadus võimaldab eristada looduslikult nakatunud veiseid BioBos IBR marker inact.-iga vaktsineeritud veistest.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Alumiiniumhüdrosiid, hüdreeritud, adsorptsiooniks  
Seebikoorepuu saponiin (Quil A)  
Tiomersaal

### **6.2. Sobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).  
Mitte lasta külmuda.

### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

I tüüpi (Ph. Eur.) hüdrolüütilisest klaasist viaalid: 10 ml viaal sisaldab 10 ml.  
II tüüpi (Ph. Eur.) hüdrolüütilisest klaasist viaalid: 50 ml viaal sisaldab 50 ml, 100 ml viaal sisaldab 100 ml.  
Plastikviaalid (HDPE): 60 ml viaal sisaldab 50 ml, 120 ml viaal sisaldab 100 ml.  
Viaalid on hermeetiliselt suletud kummikorgiga, kaetud alumiiniumkattega ning pakendatud kartongkarpidesse või plastikkarpi.

Pakendi suurus

Plastikkarbid: 10 × 5 annust (10 × 10 ml)

Kartongkarbid: 1 × 5 annust (1 × 10 ml), 1 × 25 annust (1 × 50 ml), 1 × 50 annust (1 × 100 ml)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12  
683 23 Ivanovice na Hané  
Tšehhi Vabariik

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1813

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24.01.2014  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27.02.2018

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Veebruar 2018

**MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.