

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BioBos IBR marker live, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2ml) sisaldab:

### Toimeaine:

*Lüofilisaat:*

Veiste elus, atenueeritud herpesviirus tüüp 1 (BHV-1), tüvi Bio-27: IBR gE – negatiivne  $10^{5.7} - 10^{7.5}$  TCID<sub>50</sub>

TCID<sub>50</sub> – 50% koekultuuri nakatav annus

### Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti.

Lüofilisaat on poorse struktuuriga, kreemikat kuni kollakat värvi.

Lahusti on läbipaistev värvitu lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

Veis.

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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 vaktsineerimist ja 14 päeva pärast intramuskulaarset vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 6 kuud pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

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.

### 4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

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

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

#### **4.5. Ettevaatusabinõud**

##### 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.

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

Ohutusuuringute käigus ei ole täheldatud mingeid kõrvaltoimeid.

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

Võib kasutada tiinuse ja laktatsiooni perioodil.

Andmed selle vaktsiini kasutamise kohta tõupullidel puuduvad.

#### **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**

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

1. Viia süstlaga sobiv kogus lahustit lüofilisaati sisaldavasse viaali.
2. Loksutada hoolikalt ja segada resuspendeeritud lüofilisaat ülejäänud lahustiga lahusti jaoks mõeldud viaalis.

Enne kasutamist loksutada hoolikalt.

Pärast lahustamist tekib kergelt opalestsente roosakaspunase või kollaka tooniga vedelik.

Intranasaalse manustamise korral tõmmata viaalist vajalik kogus lahustatud vaktsiini (1 ml lahustatud vaktsiini kumbagi ninasõõrmesse) nõelaga varustatud süstlasse, seejärel vahetada nõel aplikaatori vastu välja ja manustada 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.

##### 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.

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

Pärast vaktsiini kümnekordse soovitatava annuse manustamist ei täheldatud mingeid kõrvaltoimeid.

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

0 päeva.

## **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained veislastele, elusviirusvaktsiinid

ATCvet kood: QI02AD01

Veiste herpesviirus tüüp 1 (BHV-1)

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks veiste herpesviiruse tüüp 1 (BHV-1) / veiste nakkava rinotrahheiidi (IBR) suhtes.

Vaktsiin ei tekita antikehi viiruse BHV-1 glükoproteiini E vastu (markervaktsiin). See asjaolu aitab eristada selle vaktsiiniga vaktsineeritud veiseid nendest veistest, kes on nakatunud loodusliku BHV-1 viirusega või vaktsineeritud tavapäraste, mitte markervaktsiinidega IBR viiruse vastu.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

*Lüofilisaat:*

Trometamool (TRIS)

Etüleendiamiintetraädikhape (Chelaton II)

Sahharoos

Dekstraan-70

Süstevesi

*Lahusti:*

Naatriumkloriid

Kaaliumkloriid

Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat  
Kaaliumdivesinikfosfaat  
Süstevesi

## 6.2. Sobimatus

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

## 6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi (lüofilisaadi) kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Müügipakendis lahusti kõlblikkusaeg: 4 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 8 tundi.

## 6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Hoida valguse eest kaitstult.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini säilitada temperatuuril kuni 25 °C (kuni 8 tundi).

## 6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Värvitu 3 ml klaasviaal (hüdrolüütiline klass I, PhEur), mis sisaldab viit annust lüofiliseeritud vaktsiini. Viaal on suletud bromobutüülist punnkorgi (PhEur) ja alumiiniumkattega. Lahusti on villitud värvitusse klaasviaali (hüdrolüütiline klass I, PhEur), mis sisaldab 10 ml steriilset puhverdatud füsioloogilist lahust. Viaal on suletud klorobutüülist süstlaga läbistatava punnkorgi (PhEur) ja alumiiniumkattega.

Värvitu 10 ml klaasviaal (hüdrolüütiline klass I, PhEur), mis sisaldab kahtekümnet viit annust lüofiliseeritud vaktsiini. Viaal on suletud bromobutüülist punnkorgi (PhEur) ja alumiiniumkattega. Lahusti on villitud värvitusse klaasviaali (hüdrolüütiline klass II, PhEur), mis sisaldab 50 ml steriilset puhverdatud füsioloogilist lahust. Viaal on suletud klorobutüülist süstlaga läbistatava punnkorgi (PhEur) ja alumiiniumkattega.

### Pakendi suurused

Kaanega plastmasskarp, 10 pesa:

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

Pappkarp:

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.

## 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  
Ivanovice na Hané  
683 23

Tšehhi

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

2030

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

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24.05.2017

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31.08.2020

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

August 2020

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

Ei rakendata.