Anexa nr. 1

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Bovilis IBR Marker live

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

2.1 Descriere general:
Liofilizat şi diluant (Unisolve) pentru prepararea suspensiei injectabile sau intranazale, pentru imunizare a bovinelor.

2.2 Compoziţia calitativă şi cantitativă:
Fiecare doză de 2 ml vaccin reconstituit conţine:
Substanţa activă:
Herpesvirus bovine BHV-1 (herpes virus bovin tip 1),
tulpina GK/D (gE−): cel puţin 5,7 $\log_{10}$ $TCID_{50}$
Excipienţi:
Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1

Diluant (Unisolve):
Sucroză
Fosfat de dihidrogen de potasiu
Fosfat disodic dihidrat
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat şi diluant pentru suspensie.
Liofilizat: peleta colorată de la alb murdar la roz deschis.
Solvent: soluţie incoloră.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:
Bovine.

4.2 Indicaţii penrtu utilizare, cu specificarea speciilor-ţintă
Imunizarea activă a bovinelor pentru reducerea intensităţii şi duratei semnelor clinice respiratorii induse de infecţia cu BHV-1 şi pentru reducerea excreţiei nazale de virus sălbatic.

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ ZOOFARMAGRO
PENTRU FACTURI
ZOO Farm Agro
IDNO 1002600041604
REPUBLICA MOLDOVA

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Instalarea imunității:
S-a demonstrat o creștere a imunității la 4 zile după administrarea intranazală și la 14 zile după vaccinarea intramusculară a animalelor seronegative în vârsta de 3 luni.

Durata imunității:
În urma administrării intranazale la viței de 2 săptămâni, imunitatea durează cel puțin până la vârsta de 3-4 luni. În prezența anticorpilor maternali, însă, protecția asigurată de vaccin ar putea să nu fie completă înainte de revaccinarea secundară.
Vaccinarea secundară trebuie administrată la 3-4 luni de vață și determină imunitate protectoare care durează cel puțin 6 luni.
O singură administrare intranazală sau intramusculară la viței în vârstă de 3 luni asigură imunitate protectoare (reducerea semnelor clinice și reducerea excreției de virus), care a fost demonstrată prin infecție de control la 3 săptămâni de la vaccinare. Reducerea excreției de virus se menține timp de cel puțin 6 luni, în urma unei singure administrări.
Revaccinarea de protecție la sfârșitul perioadei de 6 luni după vaccinarea secundară va avea ca rezultat o imunitate de protecție de cel puțin 12 luni.

Informații specifice:
Nu sunt informații cu privire la eficiența vaccinului în prevenția infecțiilor latente cu virus sălbatic sau pentru prevenirea re-excreției de virus sălbatic de către purtătorii latenți.

4.3 Contraindicații:
Nu se vaccinează animale bolnave.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă
Prezența anticorpilor maternali poate influența eficiența vaccinării. De aceea se recomandă determinarea statusului imun al vițeilor înainte de începerea vaccinării.
Animalele cu vârsta cuprinsă între 2 săptămâni şi 3 luni vor fi vaccinate doar pe cale intranazală, şi se revaccinează pe cale intranazală sau intramusculară când ating vârsta de 3-4 luni.
În urma administrării intranazale virusul vaccinal se poate răspândi la animalele în contact. Bovinele care trebuie să rămână libere total de anticorpi anti BHV-1 trebuie separate de animalele vaccinate intranazal.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare
4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:
Se vaccinează doar animalele sănătoase.
În urma administrării intranazale virusul vaccinal se poate răspândi la animalele de contact. Bovinele care trebuie să rămână libere total de anticorpi anti BHV-1 trebuie separate de animalele vaccinate pe cale intranazală.

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ "ZOOFARMAGRO" PENTRU FACTURI ZOO Farm Agro IDNO 1002600034804 REPUBLICA MOLDOVA

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.5.2 Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
În caz de auto-injectare accidentală solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul vaccinului sau eticheta.
Spălaţi şi dezinfectaţi mâinile şi echipamentul după vaccinare.

4.6 Racţii adverse:
În cursul studiilor preclinice, nu s-au observat efecte adverse.
Poate să apară o uşoară creştere tranzitorie a temperaturii corporale (1°C) timp de până la 5 zile post vaccinare.
În urma vaccinării intranazale se poate observa o creştere a scurgerilor nazale.

4.7 Utilizarea în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:
Poate fi utilizat în perioada de gestaţie şi lactaţie.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Sunt disponibile date privind siguranţa si eficacitatea care demonstrează ca acest vaccin poate fi administrat în aceeaşi zi, dar nu amestecat, cu vaccinul Bovilis RSP la bovinele cu vârstă mai mare de 3 săptămâni.
Sunt disponibile date de siguranţă si eficacitate care demonstrează că pentru revaccinarea pe cale intramusculară la bovinele cu vârsta de peste 15 luni, vaccinul poate fi administrat cu Bovilis BVD. Prospectul trebuie consultat inaintea administrării vaccinurilor amestecate.
După administrarea unei doze sau a supradozei vaccinurilor amestecate nu au fost observate efecte adverse diferite faţă de cele descriese la vaccinurile administrate separat.

Când este amestecat cu Bovilis BVD la revaccinare, indicaţiile care demonstrează efecacitatea sunt următoarele pentru Bovilis IBR Marker viu:

- Imunizarea active a bovinelor pentru a reduce febra provocată de infecţia cu BHV-1 şi pentru a reduce excreţia nazală a virusului sălbatic.
- Durata imunităţii: 12 luni, demonstrate prin teste serologice.

Nu există informaţii disponibile referitoare la siguranţa şi eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu un alt medicament de uz veterinar cu excepţia medicamentului menţionat mai sus.
Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt medicamentul de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.
Nu trebuie administrate medicamente de uz veterinar imunosupresoare chiar înainte sau după vaccinare, deoarece un răspuns imun satisfăcător va fi obţinut numai în cazul animalelor imuno- competente.



Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.9 Doza şi calea de administrare

Se reconstituie vaccinul cu diluantul Unisolve.

Cantitatea doze din flacon	*Volum (ml) de diluant necesar*
1	2
2	4
5	10
10	20
25	50
50	100
100	200

Doza: o singură doză de 2 ml vaccin reconstituit per animal.

Metoda de administrare:

– începând cu vârsta de 3 luni: utilizare intranazală sau intramusculară.

– la o vârstă cuprinsă între 2 săptămâni şi 3 luni: utilizare intranazală.

Pentru administrare intranazală (1 ml în fiecare nară) se recomandă utilizarea unei pipete.

Vaccinarea primară:

– Vaccinarea de bază:

Se vaccinează fiecare animal începând cu vârsta de 3 luni cu câte o doză de vaccin.

Programul pentru protecţie timpurie:

Când prima vaccinare este administrată între 2 săptămâni şi 3 luni, o vaccinare secundară trebuie efectuată la vârsta de 3-4 luni.

– Revaccinare:

Dacă prima vaccinare s-a efectuat între 2 săptămâni şi 3 luni de viaţă, animalele trebuie revaccinate cu o singură doză la vârsta de 3-4 luni. Ulterior se revaccinează la fiecare 6 luni. Dacă animalele sunt vaccinate pentru prima oară după vârsta de 3 luni, vor fi revaccinate cu o singură doză la fiecare 6 luni.

Toate revaccinările ulterioare trebuie efectuate la intervale de cel mult 12 luni.

Folosiţi instrumentar de vaccinare steril şi fără urme de dezinfectanţi. Pentru a preveni transmiterea agenţilor infecţioşi, instrumentarul intranazal va fi schimbat după fiecare animal.

Pentru revaccinare, vaccinul Bovilis IBR poate fi reconstituit cu vaccin Bovilis BVD pentru bovine peste 15 luni, urmând instrucţiunile

Bovilis IBR marker live	+	**Bovilis BVD**
5 doze		10 ml
10 doze		20 ml
25 doze		50 ml
50 doze		100 ml

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Se administrează intramusculare o doză unică (2 ml) de marker Bovilis IBR marker live amestecat cu Bovilis BVD.
Valabilitatea după amestecul cu Bovilis BVD: 3 ore.
Utilizați instrumentar de vaccinare steril fără urme de dezinfectanți. Pentru a preveni transmiterea agenților infecțioși, instrumentarul intranazal va fi schimbat după fiecare animal.
Aspectul visual după reconstituire:

- Cu solvent: soluție de la incolor până la ușor opac.
- Cu Bovilis BVD: la fel cum este specificat în prospectul vaccinului Bovilis BVD.

4.10 Supradozare:
După administrarea unei doze de 10 ori mai mare, nu s-au observat alte efecte decât cele menționate în secțiunea 4.6.

4.11 Perioada de așteptare:
Zero zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE:

5.1 Grupa farmacoterapeutică: Vaccin viu cu herpes virus.
Codul ATC: QI02AD01.

Pentru stimularea imunității active împotriva BHV-1. Vaccinul nu determină apariția anticorpilor antiglicoproteină E a BHV-1 (vaccin marker). Aceasta face posibilă diferențierea între bovinele vaccinate cu acest vaccin și bovinele infectate cu virus sălbatic BHV-1, sau vaccinate cu vaccinuri convenționale non-marker contra BHV-1.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:
Liofilizat:
Mediu Vegge
Sorbitol
Glutamat monosodic
Glicina
Amina
Fosfat disodic dihidrat

Diluant:
Sucroză
Fosfat de dihidrogen de potasiu
Fosfat disodic dihidrat
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ "ZOOVETAGRO" PENTRU FACTURI
ZOO Form Agro
IDNO 1002600041804 REPUBLICA MOLDOVA

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

6.2. Incompatibilităţi:
Nu sunt informaţii privind siguranţa şi eficacitatea utilizării acestui vaccin concomitent cu altele, cu excepţia – la bovinele cu vârsta mai mare de 3 săptămâni- vaccinului inactivat Bovipast RSP. De aceea se recomandă ca nici un alt vaccin în afară de acesta să nu fie administrat în interval de 14 zile înainte sau după vaccinarea cu acest vaccin.
A nu se amesteca cu niciun alt vaccin sau medicament de uz veterinar, cu excepția solventului destinat utilizării cu acest vaccin sau cu vaccinul Bovilis BVD (doar pentru revaccinare).

6.3. Perioada de valabilitate:
Vaccinul liofilizat: 36 luni
Diluantul în flacon de sticlă: 60 luni
Diluantul în flacon PET: 18 luni.
Stabilitate după reconstituire: se va adminstra în interval de 3 ore.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:
Vaccinul liofilizat se va păstra la 2°C- 8 °C
Diluantul: se va păstra la temperaturi mai mici de 25°C.
Vaccinul după reconstituire: se va păstra la temperaturi mai mici de 25°C.
Ferit de lumină
A nu se congela.
A nu se folosi după data de expirare înscrisă pe etichetă.
A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar
Vaccinul liofilizatul:
Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane din sticlă (hidrolitică Tip I) cu dop din cauciuc şi capsulă de metal.
Conţinut pe flacon: 1, 2, 5, 10, 25, 50 sau 100 doze vaccine
Diluantul (Unisolve):
Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane din sticlă (hidrolitică Tip II) sau plastic (polietilenă tereftalat) cu dop din cauciuc şi capsulă de metal.
Conţinut pe flacon:
Flacoane din sticlă: 2, 4, 10 sau 20 ml,
PET: 50, 100, 200 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:
Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerinţile locale.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Intervet International B.V
Wim de Korverstraat 35
5831 A.N Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210123

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

07.12.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12/2021

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ "ZOOFARMAGRO" PENTRU FACTURI ZOO Farm Agro IDNO 1002600041804 * REPUBLICA MOLDOVA *