

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension, til kvæg.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktivt stof:

Levende gE⁻ tk⁻ dobbelt-gen deleteret Bovin Herpesvirus type 1 (BoHV-1), stamme CEDDEL: 10^{6.3} – 10^{7.3} CCID₅₀

Forkortelser:

gE⁻: deleteret glycoprotein E, tk⁻: deleteret thymidin kinase, CCID: infektions dosis i cellekultur

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lyofilisat:
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Gelatine
<u>Mononatriumglutamat</u>
<u>Natriumchlorid</u>
Kaliumchlorid
Sakkarose
Vand til injektionsvæsker
Solvens:
<u>Dinatriumphosphatdodecahydrat</u>
<u>Kaliumdihydrogenphosphat</u>
Natriumchlorid
<u>Kaliumchlorid</u>
<u>Vand til injektionsvæsker</u>

Lyofilisat: hvidgulligt pulver.

Solvens: transparent homogen væske.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (kalve og voksent kvæg)

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering hos kalve fra 3 måneder mod Bovint Herpesvirus type 1 (BoHV-1) resulterende i en reduktion af kliniske symptomer på Infektøs bovin rhinotracheitis (IBR) og udskillelse af naturligt forekommende virus.

Indtræden af immunitet: 21 dage efter afslutning af den grundlæggende vaccinationsplan.

Varighed af immunitet: 6 måneder efter afslutning af den grundlæggende vaccinationsplan.

3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller ét eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg (kalve og voksent kvæg).

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur ¹ Betændelse på injektionsstedet ²
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Overfølsomhedsreaktion ³

¹ En let stigning i kropstemperaturen på op til 1 °C inden for 4 dage efter vaccination. Der kan observeres en stigning i rektaltemperaturen på op til 1,63 °C hos voksne køer og op til 2,18 °C hos kalve. Denne forbigående temperaturstigning forsvinder spontant inden for 48 timer uden behandling og er ikke relateret til en febril proces.

² En forbigående betændelse på inokulationsstedet hos kvæg inden for 72 timer efter vaccinationen. Denne lette hævelse varer i de fleste tilfælde mindre end 24 timer.

³ Herunder anafylaksi (nogle gange dødelig), I sådanne tilfælde skal der gives en passende symptomatisk behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kvæg: fra 3 måneder og derover.

Der indgives en dosis på 2 ml ved intramuskulær injektion i halsmusklerne.

Den lyofilisat rekonstitueres med hele indholdet af den medfølgende solvens for at opnå en suspension til injektion. En gennemsigtig lyserød væske opnås efter rekonstitution.

Anbefalet vaccinationsplan:

Anbefalet startdosis er 1 injektion à 2 ml rekonstitueret vaccine pr. dyr. Dyret bør revaccineres 3 uger senere med samme dosis.

Derefter bør en enkelt booster-dosis à 2 ml indgives hver sjette måned.

Indgivelsen sker intramuskulært i nakkemusklerne. Injektionerne bør helst foretages på skiftevis den ene og den anden side af halsen. Solvensen bør opvarmes til en temperatur på mellem 15 °C og 20 °C før rekonstitution af den lyofilisat. Omrystes grundigt før brug. Undgå kontaminering under rekonstitution og anvendelse. Brug kun sterile nåle og sprøjter til indgivelse.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der blev ikke observeret andre bivirkninger end de, der er anført i pkt.3.6 efter indgivelse af en 10-fold vaccinedosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

Offentligt kontrolleret batchfrigivelse er påkrævet for dette produkt.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI02AD01.

Til stimulering af aktiv immunitet mod bovint herpesvirustype 1 (BoHV-1) hos kvæg. Vaccinen indeholder en BoHV-1-stamme (CEDDEL-stamme), der er dobbelt-deleteret i generne, der koder for gE-overfladeproteinet og tk-enzymet. Tk-deletion er relateret til reduceret viral neurotropisme og reduceret etablering af latens. Fravær af genet, der koder for gE-overfladeproteinet indebærer, at vaccinen ikke eliminerer antistoffer mod glycoprotein E af BoHV-1 (markør-vaccine). Dette muliggør skelnen mellem kvæg, der er vaccineret med denne vaccine, og kvæg, der er inficeret med BoHV-1-naturligt forekommende virus eller vaccineret med konventionelle ikke-markør BoHV-1-vacciner. Diagnostiske redskaber beregnet til detektering af gE-antistoffer bør være egnede til dette formål. Dyr eksponeret for gE-overfladeproteinet vil blive testet positive (dvs. kvæg, der er inficeret med BoHV-1-naturligt forekommende virus eller vaccineret med konventionelle ikke-markør BoHV-1-vacciner), men ikke-eksponerede dyr vil blive testet negative (dvs. ikke-inficerede dyr, herunder dyr vaccineret med Hiprabovis IBR Marker Live). Dyr vaccineret med Hiprabovis IBR Marker Live vil blive testet positive (sammen med kvæg, der er inficeret med BoHV-1-naturligt forekommende virus eller vaccineret med konventionelle ikke-markør BoHV-1-vacciner), når prøver analyseres i test baseret på identifikation af antistoffer mod et hvilket som helst andet BoHV-1-antigen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen med den medfølgende solvens til brug sammen med lægemidlet.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for lyofilisat i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid for solvens i salgspakning: 5 år.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 6 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Lyofilisat: Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C til 8 °C).

Solvens med 5 og 25 doser: Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C til 8 °C).

Solvens med 30 doser: Må ikke opbevares og transporteres over 25 °C.

Må ikke nedfryses.

Hætteglassene opbevares i kartonæsken for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat: Farveløse type I-hætteglas med brombutylgummiprop og aluminiumskapsel.

Solvens: Farveløse type I-hætteglas (10 ml) eller Type II-hætteglas (50 ml) eller 100 ml indeholdende 60 ml af solvens) af PET flasker (10, 50 af 100 ml indeholdende 60 ml af solvens) med brombutylgummiprop og aluminiumskapsel.

Pakningsstørrelser:

Kartonæsker indeholdende 1 hætteglas med 5 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 10 ml solvens.

Kartonæsker indeholdende 1 hætteglas med 25 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 50 ml solvens.

Kartonæsker indeholdende 1 hætteglas med 30 doser lyofilisat.

Kartonæsker indeholdende 1 hætteglas med 60 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 27/01/2011

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen. ([Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)).