

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/MRP/14/0003**

**BioBos IBR marker inact. suspensija injekcijām liellopiem**

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES  
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA  
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**BioBos IBR marker inact. suspensija injekcijām liellopiem**

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Viena vakcīnas deva (2 ml) satur:

**Aktīvās vielas:**

Inaktivēts govju 1.tipa herpes vīruss (BHV-1), celms Bio-27: IBR gE- RP $\geq$ 1\*

\* RP = Relatīvā potence (ELISA tests) salīdzinājumā ar references serumu, kas iegūts pēc jūscūciņu vakcinācijas ar vakcīnas sēriju, kas veiksmīgi izturējusi izmēģinājuma testu mērķa sugām.

**Adjuvanti:**

Hidratēts alumīnija hidroksīds, adsorbcijai 6 mg  
Quillaja saponīns (Quil A) 0,4 mg

**Palīgviela:**

Tiomersāls 0,17 – 0,23 mg

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Aktīvai liellopu imunizācijai, lai samazinātu govju 1. tipa herpes vīrusa infekcijas (IBR) izraisīto klīnisko pazīmju smagumu un ilgumu un, lai samazinātu lauka vīrusa izdalīšanos.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 6 mēneši pēc primārās vakcinācijas.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nav.

**6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Ļoti reti pēc vakcinācijas var parādīties pastiprinātas jutības reakcijas. Šādos gadījumos jāpielieto atbilstoša simptomātiskā terapija. Vakcīna satur adjuvantu, kas ļoti reti var izraisīt īslaicīgu lokālu pietūkumu līdz izmēram 2 cm diametrā. Šis pietūkums pazūd 4 dienu laikā pēc vakcinācijas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));

- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Liellopi.

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Intramuskulārām injekcijām, 2ml dzīvniekam.

Visus liellopus var vakcinēt, sākot no 3 mēnešu vecuma.

Primārā vakcinācija:

Dīvas injekcijas ar 3 nedēļu intervālu.

Revakcinācija:

Viena injekcija ik pēc 6 mēnešiem.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Pirms lietošanas ļaujiet vakcīnai sasilt līdz 15-25°C temperatūrai.

Pirms lietošanas labi saskaliniet.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nulle dienas.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Sargāt no sasalšanas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Iedarbība nav pētīta uz antivielām, kas iegūtas no mātes.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām

veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Saskaņā ar spēkā esošo likumdošanu pētījumi nav veikti.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

01/2018

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Iepakojuma lielums:

Plastmasas kastes: 10 x 5 devas (10 x 10 ml)

Kartona kastes: 1 x 5 devas (1 x 10 ml), 1 x 25 devas (1 x 50 ml), 1 x 50 devas (1 x 100 ml)

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.