

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
BioBos IBR marker inact., zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:  
Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Czechy

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

BioBos IBR marker inact., zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

1 dawka (2 ml) szczepionki zawiera:

**Substancja czynna:**

Herpeswirus bydlęcy typ 1 (BHV-1) inaktywowany, szczep Bio-27: IBR gE - RP  $\geq$  1\*

\*RP = moc względna (ELISA) w porównaniu z surowicą porównawczą otrzymaną po szczepieniu świńek morskich serią szczepionki, która z powodzeniem przeszła test zakażenia kontrolnego na gatunku docelowym.

**Adiuwant:**

Glinu wodorotlenek uwodniony, do adsorpcji	6 mg
Ekstrakt Quillaia (Quil A)	0,4 mg

**Substancje pomocnicze:**

Tiomersal	0,17 – 0,23 mg
-----------	----------------

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Do czynnej immunizacji bydła w celu zmniejszenia intensywności oraz okresu utrzymywania się objawów klinicznych spowodowanych przez infekcję wirusem BHV-1 (IBR) oraz w celu zmniejszenia wydalania terenowego wirusa.

Początek odporności: 3 tygodnie po szczepieniu podstawowym

Czas trwania odporności: 6 miesięcy po szczepieniu podstawowym

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Brak

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości w związku z przeprowadzonym szczepieniem. W takich przypadkach należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe. Szczepionka zawiera adiuwant który może spowodować miejscowy obrzęk o szerokości do 2 cm. Obrzęk zanika w ciągu 4 dni po szczepieniu.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Wstrzyknięcie domięśniowe, 2 ml na zwierzę (niezależnie od wieku, masy ciała, rasy)  
Można szczepić bydło w wieku od 3 miesięcy wzwyż.

Szczepienie podstawowe:

Dwa podania w odstępie 3-tygodni.

Szczepienie przypominające:

Pojedyncze podanie co 6 miesięcy.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury 15-25 °C.  
Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

## 10. OKRES KARENCJI

Zero dni

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).

Chronić przed mrozem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 10 godzin

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Można stosować podczas ciąży i laktacji.

Nie wykazano skuteczności w obecności przeciwciał pochodzących od matki.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

**15. INNE INFORMACJE**

Wielkość opakowań:

Pudełka plastikowe: 10 x 5 dawek (10 x 10 ml)

Pudełka tekturowe: 1 x 5 dawek (1 x 10 ml), 1 x 25 dawek (1 x 50 ml), 1 x 50 dawek (1 x 100 ml)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie .

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.