



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України “Про ветеринарну медицину”, постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 “Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів” та на підставі експертного висновку від 04.10.2019 р. № 157 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 11.10.2019 р. № 978 зареєстровано:

препарат **Бовіліс® ІБР маркер жива,
Bovilis® IBR marker live – вакцина маркована
ліофілізована проти інфекційного
ринотрахеїту великої рогатої худоби**

у формі **ліофілізату та розчинник**

Власник реєстраційного посвідчення:

**Інтервет Інтернешнл Б.В.,
Вім де Корверштраат 35, 5830 АА Боксmeer, Нідерланди**

зареєстровано в Україні за № **ВА-00106-02-09** від **11.10.2019**

Виробник:

**Інтервет Інтернешнл Б.В.,
Вім де Корверштраат 35, 5830 АА Боксmeer, Нідерланди**

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка (додаток 2);
- етикетка (додаток 3);

Реєстраційне посвідчення дійсне до **09.07.2024**

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату.

Директор Департаменту безпеки харчових продуктів та
ветеринарної медицини
Director of Department for Food Safety and Veterinary Medicine



Б.І. Кобаль

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату)

Бовіліс® IBР маркер жива, Bovilis® IBR marker live– вакцина маркована ліофілізована проти інфекційного ринотрахеїту великої рогатої худоби.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза (2 мл) вакцини містить

Активної речовини:

gE⁻BHV-1 (герпесвірус великої рогатої худоби першого типу), штам GK/D₅₀≥5,7 log₁₀TCID₅₀.

До вакцини додається розчинник «Унісолв» (Unisolve).

3. Фармацевтична форма

Ліофілізат та розчинник.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина стимулює активний імунітет проти герпесвірусу великої рогатої худоби першого типу (BHV-1). Зростання титру у серонегативних тварин спостерігається на 4 день після вакцинації при інтраназальному введенні та на 7 день при внутрішньом'язовому. Вакцина не стимулює продукції антитіл до глікопротеїну Е BHV-1 (маркер вакцини). Це дозволяє розрізнити тварин вакцинованих Бовіліс® IBР маркер жива та уражених польовим герпесвірусом великої рогатої худоби першого типу.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Велика рогата худоба.

5.2. Показання до застосування

Герпесвірус ВРХ типу 1 (BHV-1) є етіологічним фактором інфекційного ринотрахеїту ВРХ. Вакцину Бовіліс® IBР маркер жива застосовують у неблагополучних або загрозливих щодо інфекційного ринотрахеїту господарствах для активної імунізації ВРХ з метою зменшення інтенсивності та тривалості клінічних проявів викликаних BHV-1 вірусом та зменшення виділення польового вірусу.

5.3. Протипоказання

Немає.

5.4. Побічна дія

Можливе незначне (1°C) підвищення температури тіла тварини. Після інтраназального введення може спостерігатись посилення виділень з носа.

5.5. Особливі застереження при використанні

Вакцинувати лише клінічно здорових тварин. Перед використанням флакон із препаратом добре струсити. Використовувати стерильне обладнання без домішок дезінфектантів.

5.6. Застосування під час вагітності, лактації

Вакцина може застосовуватись протягом тільності та лактації.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

На даний момент немає достовірної інформації про взаємодію з іншими вакцинами. Тому не рекомендовано застосовувати і змішувати з іншими вакцинами і препаратами. Продукт можна застосовувати в той же день (але не змішувати) з вакциною Бовіліс® Бовіпаст РСП та розріджувати вакциною Бовіліс® БВД. Не використовувати з конкуруючими вакцинами.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Для інтраназального введення рекомендується використовувати спеціальні насадки. Перед введенням вакцину розчинити розчинником Унісолв (2 мл розчинника на одну дозу вакцини).

Метод введення:

- телята віком до 3-х місяців: інтраназально (1 мл в кожен ніздрю);
- телята віком 3 місяці і старше: інтраназально/внутрішньом'язово.

Програма вакцинації

Базова імунізація:

- телята віком до 3-х місяців: дворазова вакцинація однією дозою. Перша у віці 2 тижні і старше, друга у віці 3-4 місяці.
- старше 3-х місяців: разова вакцинація однією дозою на тварину.

Ревакцинація:

Перша ревакцинація проводиться кожні 6 місяців однією дозою вакцини. Всі подальші ревакцинації – з інтервалом не більше 12 місяців.

При ревакцинації, вакцину Бовіліс® ІБР маркер жива можна застосовувати у комбінації з вакциною Бовіліс® БВД за наступною схемою:

Бовіліс® БВД (як розріджувач вакцини Бовіліс® ІБР маркер жива)	Бовіліс® ІБР маркер жива
10 мл	5 доз
20 мл	10 доз
50 мл	25 доз
100 мл	50 доз

2 мл вакцини Бовіліс® ІБР маркер жива, розрідженої вакциною Бовіліс® БВД, вводиться внутрішньом'язово.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Застосування вакцини у 10-кратній дозі не спричиняє клінічних симптомів передозування.

5.10. Спеціальні застереження

Материнські антитіла можуть негативно впливати на результат вакцинації при внутрішньом'язовому застосуванні у віці до 3-х місяців. Ріст імунітету серонегативних тварин спостерігається на 4-й день після вакцинації при інтраназальному та на 7 день при внутрішньом'язовому введенні. Немає даних щодо безпечності застосування вакцини бугаям-плідникам.

5.11. Період виведення (каренції)

Нуль днів.

5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засоби захисту тваринам

У випадку ін'єкції препарату людині потрібно негайно звернутися до лікаря і показати упаковку і листівку-вкладку.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не застосовувати і змішувати з іншими вакцинами і препаратами. Продукт можна застосовувати в той же день (але не змішувати) з вакциною Бовіліс® Бовіпаст РСП та розріджувати вакциною Бовіліс® БВД.

6.2. Термін придатності

Вакцина придатна 36 місяців. Після розчинення вакцину використати протягом 3-х годин.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Ліофілізовану вакцину зберігати в сухому, темному місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Розчинену вакцину при температурі не вище 25 °С.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Ліофілізована вакцина – картонна коробка що вміщує 1 або 10 скляні флакони (гідролітичний тип 1), закриті гумовими пробками, вкриті металевими фіксаторами. В кожному флаконі міститься по 1,2,5, 10, 25, 50, 100 доз вакцини.

Розчинник – картонна коробка, що вміщує 1 або 10 скляні флакони (гідролітичний тип 2) або пластикові (поліетилентерефалат) закриті гумовими пробками, вкриті металевими фіксаторами. В кожному скляному флаконі міститься по 2, 4, 10, та 20 мл. В кожному пластиковому флаконі по 50, 100 та 200 мл.

6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника
Інтервет Інтернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, 5831 АН Боксмеер, Нідерланди.

6.6. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Відходи вакцинації повинні бути знищені шляхом спалювання, кип'ятіння чи дезінфекції згідно вимог щодо знищення клінічних відходів.

7. Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до "Вказівки про порядок пред'явлення рекламаций на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині" від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ. вул. Донецька, 30. ДНКІБШМ.

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Бовіліс® IBP маркер жива, Bovilis® IBR marker live – вакцина маркована ліофілізована проти інфекційного ринотрахеїту великої рогатої худоби.

Склад

Одна доза (2 мл) вакцини містить

Активної речовини:

gE⁻ BHV-1 (герпесвірус великої рогатої худоби першого типу), штам GK/D $\geq 5,7 \log_{10}$ TCID₅₀.

До вакцини додається розчинник «Унісолв» (Unisolve).

Фармацевтична форма

Ліофілізат з доданим розчинником для ін'єкційного/інтраназального введення.

Імунобіологічні властивості

Вакцина стимулює вироблення активного імунітету проти герпесвірусу великої рогатої худоби першого типу (BHV-1). Зростання титру у серонегативних тварин спостерігається на 4 день після вакцинації при інтраназальному введенні та на 7 день при внутрішньом'язовому. Вакцина не стимулює продукції антитіл до глікопротеїну E BHV-1 (маркер вакцини). Це дозволяє розрізнити тварин вакцинованих Бовіліс® IBP маркер жива та уражених польовим герпесвірусом великої рогатої худоби першого типу.

Вид тварин

Велика рогата худоба.

Показання до застосування

Герпесвірус ВРХ типу 1 (BHV-1) є етіологічним фактором інфекційного ринотрахеїту ВРХ. Вакцину Бовіліс® IBP маркер жива застосовують у неблагополучних або загрозливих щодо інфекційного ринотрахеїту господарствах для активної імунізації ВРХ з метою зменшення інтенсивності та тривалості клінічних проявів викликаних BHV-1 вірусом та зменшення виділення польового вірусу.

Протипоказання

Немає.

Застереження при застосуванні

Вакцинувати лише клінічно здорових тварин. Перед використанням флакон із препаратом добре струсити. Використовувати стерильне обладнання без домішок дезінфектантів.

Материнські антитіла можуть негативно впливати на результат вакцинації при внутрішньом'язовому застосуванні у віці до 3-х місяців. Ріст імунітету серонегативних тварин спостерігається на 4-й день після вакцинації при інтраназальному та на 7 день при внутрішньом'язовому введенні. Немає даних щодо безпечності застосування вакцини бугаям-плідникам.

Взаємодія з іншими засобами

На даний момент немає достовірної інформації про взаємодію з іншими вакцинами. Тому не рекомендовано застосовувати і змішувати з іншими вакцинами і препаратами. Продукт можна застосовувати в той же день (але не змішувати) з вакциною Бовіліс® Бовіпаст РСП та розріджувати вакциною Бовіліс® БВД. Не використовувати з конкуруючими вакцинами.

Особливі вказівки при вагітності, лактації

Вакцина може застосовуватись протягом тільності та лактації.

Спосіб застосування та дози

Для інтраназального введення рекомендується використовувати спеціальні насадки. Перед введенням вакцину розчинити розчинником «Унісолв» (2 мл розчинника на одну дозу вакцини).

Метод введення:

- телята віком до 3-х місяців: інтраназально (1 мл в кожному ніздрю);
- телята віком 3 місяці і старше: інтраназально/внутрішньом'язово.

Програма вакцинації

Базова імунізація:

- телята віком до 3-х місяців: дворазова вакцинація однією дозою. Перша у віці 2 тижні і старше, друга у віці 3-4 місяці.
- старше 3-х місяців: разова вакцинація однією дозою на тварину.

Ревакцинація:

Перша ревакцинація проводиться кожні 6 місяців однією дозою вакцини. Всі подальші ревакцинації – з інтервалом не більше 12 місяців.

При ревакцинації, вакцину Бовіліс® ІБР маркер жива можна застосовувати у комбінації з вакциною Бовіліс® БВД за наступною схемою:

Бовіліс® БВД (як розріджувач вакцини Бовіліс® ІБР маркер жива)	Бовіліс® ІБР маркер жива
10 мл	5 доз
20 мл	10 доз
50 мл	25 доз
100 мл	50 доз

2 мл вакцини Бовіліс® ІБР маркер жива, розрідженої вакциною Бовіліс® БВД, вводиться внутрішньом'язово.

Побічні ефекти

Можливе незначне (1°C) підвищення температури тіла тварини. Після інтраназального введення може спостерігатись посилення виділень з носа.

Період виведення (каренції)

Нуль днів.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВП

У випадку ін'єкції препарату людині потрібно негайно звернутися до лікаря і показати упаковку і листівку-вкладку.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВП, способи його знешкодження і утилізації

Відходи вакцинації повинні бути знищені шляхом спалювання, кип'ятіння чи дезінфекції згідно вимог щодо знищення клінічних відходів.

Термін придатності

Ліофілізована вакцина придатна 36 місяців.

Після розчинення вакцину використати протягом 3-х годин.

Умови зберігання і транспортування

Ліофілізовану вакцину зберігати в сухому, темному місці при температурі від 2 °C до 8 °C. Розчинену вакцину при температурі не вище 25 °C.

Упаковка

Ліофілізована вакцина – картонна коробка що вміщує 1 або 10 скляні флакони (гідролітичний тип 1), закриті гумовими пробками, вкриті металевими фіксаторами. В кожному флаконі міститься по 1, 2, 5, 10, 25, 50, 100 доз вакцини.

Розчинник – картонна коробка, що вміщує 1 або 10 скляні флакони (гідролітичний тип 2) або пластикові (поліетилентерефалат) закриті гумовими пробками, вкриті металевими фіксаторами. В кожному скляному флаконі міститься по 2, 4, 10, та 20 мл. В кожному пластиковому флаконі по 50, 100 та 200 мл.

Правила відпуску

Без рецепту.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення та виробника

Інтервет Інтернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, 5831 АН Боксmeer, Нідерланди.

Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00106-02-09
від 11.10.2019

Додаткова інформація

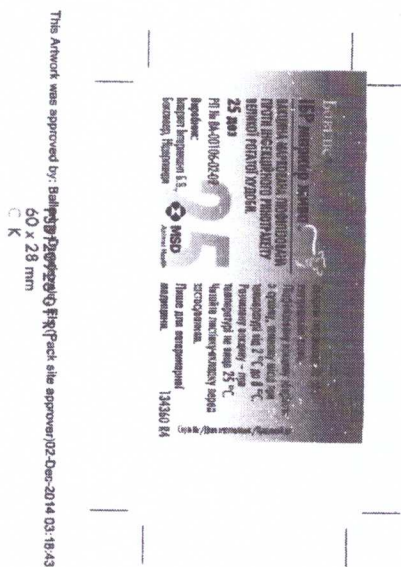
Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до “Вказівки про порядок пред’явлення рекламаций на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині” від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00106-02-09
від 11.10.2019

Етикетка

Маркування на первинне пакування

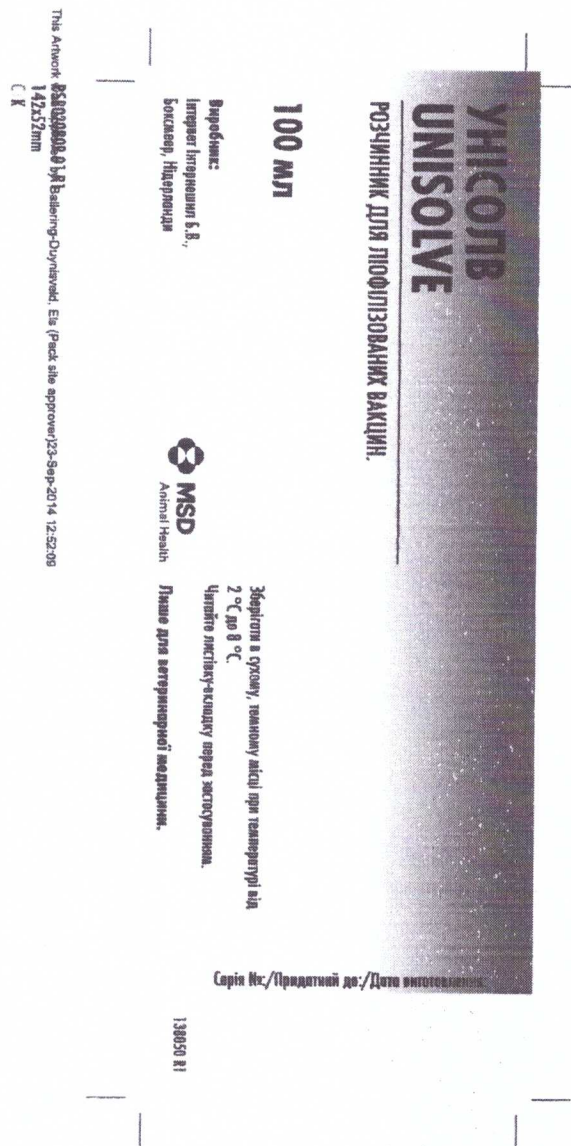
Скляні флакони по 1, 2, 5, 10, 25, 50, 100 доз вакцини.



Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00106-02-09
від 11.10.2019

Маркування на первинне пакування

скляні флакони (гідролітичний тип 2) або пластикові (поліетилентерефалат) закриті гумовими пробками, вкриті металевими фіксаторами. В кожному скляному флаконі міститься по 2, 4, 10, та 20 мл. В кожному пластиковому флаконі по 50, 100 та 200 мл.



Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00106-02-09
від 11.10.2019

Маркування на вторинне пакування

