



Додаток 1

до реєстраційного посвідчення

№ ВА-00106-02-09

від 29.12.2009

## Коротка характеристика препарату

### 1. Назва ветеринарного препарату

Бовіліс® ІБР 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

Активнодіюча речовина:

gE BHV-1 (герпесвірус великої рогатої худоби першого типу), штам GK/D  $\geq 10^{5.7}$  TCID<sub>50</sub>.

До вакцини додається розчинник «Унісолв» (Unisolve).

### 3. Фармацевтична форма

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

### 4. Імунобіологічні властивості

Вакцина стимулює вироблення активного імунітету проти герпесвірусу великої рогатої худоби першого типу (BHV-1). Ріст імунітету серонегативних тварин спостерігається на 4 день після вакцинації при інтраназальному введенні та на 7 день при внутрішньом'язовому. Вакцина не стимулює вироблення антитіл до глікопротеїну E BHV-1 (маркер вакцини). Це дозволяє розрізнити тварин вакцинованих «Бовіліс® ІБР 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 (Infectious Bovine Rhinotracheitis). Вакцину «Бовіліс® ІБР маркер жива» застосовують 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. Особливості 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 вагітності та лактації.

#### 5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

На даний момент немає достовірної інформації про взаємодію з іншими вакцинами. Тому рекомендовано не змішувати з іншими вакцинами і препаратами за винятком інактивованої вакцини фірми Інтервет Bovilis® Bovipast RSP (в країнах де вакцина зареєстрована). 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 на одну дозу).

#### Метод введення

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

#### Програма вакцинації

Базова імунізація:



Продовження додатку 1  
до реєстраційного посвідчення  
№ ВА-00106-02-09  
від 29.12.2009

- 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:

проводиться кожні 6 місяців однією дозою вакцини.

**5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

Особливих симптомів немає при передозуванні в 10 раз.

**5.10. Спеціальні застереження**

Материнські антитіла можуть негативно впливати на результат вакцинації. Немає ніякої інформації про безпечність використання вакцини при розведенні биків. Ріст імунітету серонегативних тварин спостерігається на 4 день після вакцинації при інтраназальному введенні та на 7 день при внутрішньом'язовому.

**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 змішувати з іншими вакцинами і препаратами, за винятком спеціального розчинника для даної вакцини.

**6.2. Термін придатності**

Ліофілізована 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 кришечками, 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 кришечками, 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, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення та виробника**

Інтервет Інтернешл Б.В., Вім де Корверштраат 35, П.О. Бокс 31, 5830 АА 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.



Додаток 2  
до реєстраційного посвідчення  
№ ВА-00106-02-09  
від 29.12.2009

### Листівка-вкладка

#### **Назва ветеринарного препарату**

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

#### **Склад**

Одна доза (2 мл) вакцини містить

#### Активні діючі речовини:

gE BHV-1 (герпесвірус великої рогатої худоби першого типу), штам GK/D  $\geq 10^{5,7}$  TCID<sub>50</sub>.

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). Ріст імунітету серонегативних тварин спостерігається на 4 день після вакцинації при інтраназальному введенні та на 7 день при внутрішньом'язовому. Вакцина не стимулює вироблення антитіл до глікопротеїну E BHV-1 (маркер вакцини). Це дозволяє розрізнити тварин вакцинованих «Бовіліс® ІБР 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 (Infectious Bovine Rhinotracheitis). Вакцину «Бовіліс® ІБР маркер жива» застосовують 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.

#### **Взаємодія з іншими засобами**

На даний момент немає достовірної інформації про взаємодію з іншими вакцинами. Тому рекомендовано не змішувати з іншими вакцинами і препаратами за винятком інактивованої вакцини фірми Інтервет Bovilis® Bovipast RSP (в країнах де вакцина зареєстрована). Не використовувати з конкуруючими вакцинами.

#### **Особливі вказівки при вагітності, лактації**

Вакцина може застосовуватись протягом вагітності та лактації.

#### **Спосіб застосування та дози**

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

#### **Метод введення**

- телята віком до 3-х місяців: інтраназально (1 мл в кожну 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: проводиться кожні 6 місяців однією дозою вакцини.



Продовження додатку 2  
до реєстраційного посвідчення  
№ ВА-00106-02-09  
від 29.12.2009

#### **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 ВІП**

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

#### **Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВІП, 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 °С до 8 °С. Розчинену вакцину при температурі не вище 25 °С.

#### **Упаковка**

Ліофілізована вакцина - картонна коробка що вміщує 1 або 10 скляні флакони (гідролітичний тип 1), закриті гумовими кришечками, 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 кришечками, 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, П.О. Бокс 31, 5830 АА Боксмеер, Нідерланди.

#### **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 29.12.2009

**Етикетка**  
**Первинне маркування**

**Бовиліс ІВР**  
**marker live**  
**Бовіліс ІБР**  
**маркер жива**

**50 доз**

Произведено/ Виробник:  
ИНТЕРВЕТ ИНТЕРНЕТНЛ Б.В.  
БОКСМЕЕР - НИДЕРЛАНДИ  
ИНТЕРВЕТ ИНТЕРНЕТНЛ Б.В.  
БОКСМЕЕР - НИДЕРЛАНДИ

092468.02.0000.283

**intervet**

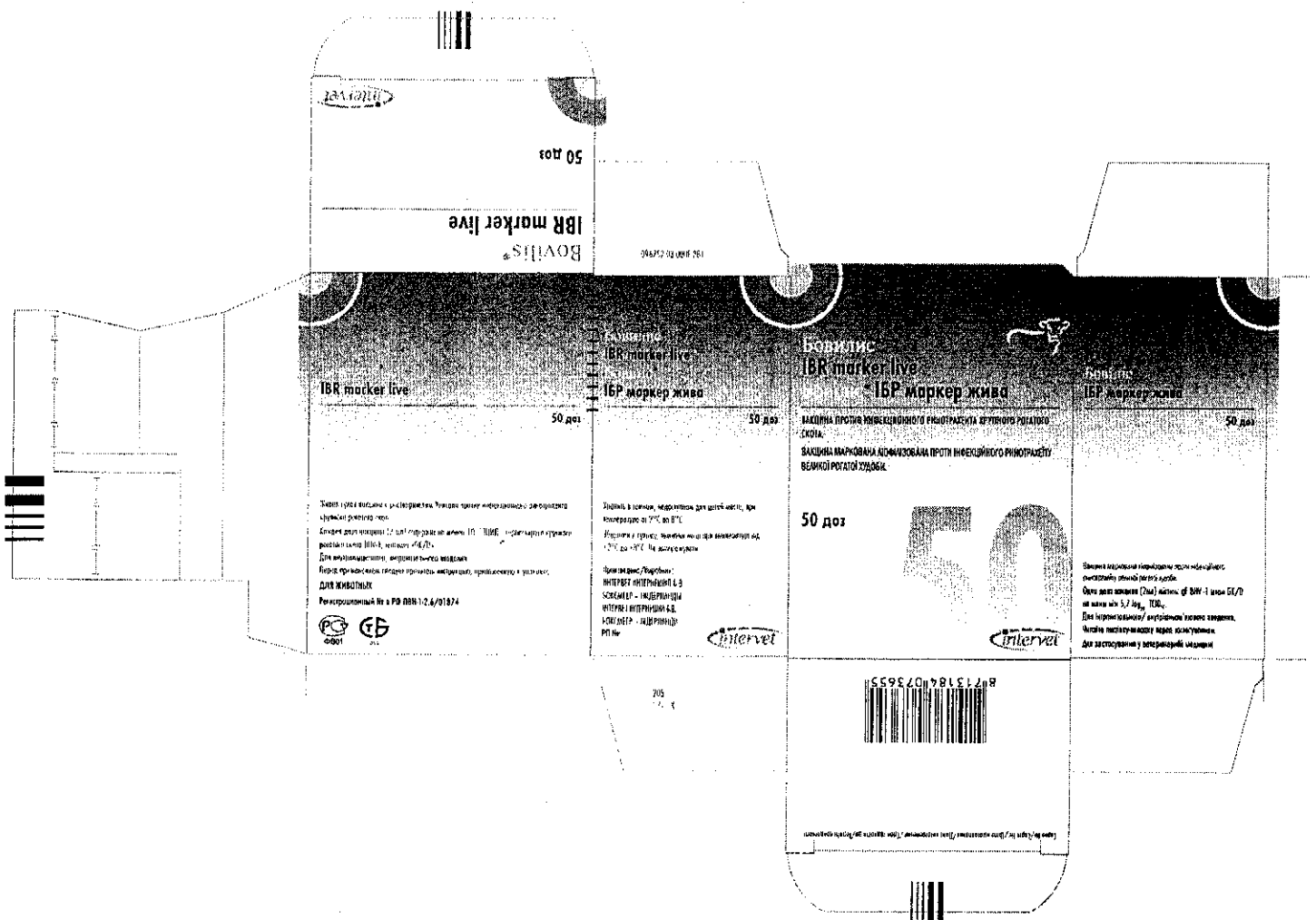
Вакцина маркована ліофілізована проти інфекційного ринотрахеїту великої рогатої худоби.  
Вводиться в/м та інтраназально. Зберігати при температурі від +2°C до +8°C. Читайте листівку-вкладку перед застосуванням.  
Для застосування у ветеринарній медицині  
РПІ №:

Серія №/Діюча речовина/Срок годності до Серія №/Дата виготовлення/Термін придатності



Продовження додатку 3  
до реєстраційного посвідчення  
№ ВА-00106-02-09  
від 29.12.2009

### Вторинне маркування





Продовження додатку 3  
до реєстраційного посвідчення  
№ ВА-00106-02-09  
від 29.12.2009

# УНИСОЛВ UNISOLVE

РАСТВОРИТЕЛЬ ДЛЯ ЛИОФИЛИЗОВАННЫХ ВАКЦИН  
РОЗЧИННИК ДЛЯ ЛІОФІЛІЗОВАНИХ ВАКЦИН

100 мл



УНИСОЛВ  
Хранить в темном, защищенном от влаги месте при температуре от 2°C до 8°C.  
Для животных  
Хранить при температуре от +3°C до +8°C  
Читайте инструкцию перед использованием.  
Лишь для ветеринарной медицины

Произведено / Ervorderd /  
ИНТЕРВЕТ ИНТЕРНЕШНЛ Б.В.  
БОКСМЕЕР - НИДЕРЛАНДЫ  
ИНТЕРВЕТ ИНТЕРНЕШНЛ Б.В.  
БОКСМЕЕР - НИДЕРЛАНДЫ

Серія № / Дато випуску вакцини / Дато реєстрації  
Серія № / Дата заповнення картки / Реєстрація

077875.02  
7409.201