**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

BioBos IBR marker inact., injekční suspenze pro skot

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE**

**POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE**

**NESHODUJE**

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

BioBos IBR marker inact., injekční suspenze pro skot

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jedna vakcinační dávka (2 ml) obsahuje

Léčivá látka:

Bovinní herpesvirus typ 1 (BHV-1) inaktivovaný, kmen Bio-27: IBR gE - RP ≥1\*

\*) RP = Relativní účinnost (ELISA test) ve srovnání s referenčním sérem získaném po vakcinaci

morčat šarží vakcíny, která vyhověla v čelenžním testu na cílovém druhu zvířat.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý hydratovaný pro adsorpci 6 mg

Kvilajový saponin (Quil A) 0,4 mg

Excipiens:

Thiomersal 0,17 – 0,23 mg

**4. INDIKACE**

K aktivní imunizaci skotu ke snížení intenzity a délky trvání klinických příznaků vyvolaných infekcí

virem BHV-1 (virus IBR) a ke snížení vylučování terénního viru.

Nástup imunity: imunita je plně vyvinuta 3 týdny po základní vakcinaci.

Délka trvání imunity: 6 měsíců po základní vakcinaci.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

V souvislosti s provedenou vakcinací se mohou vyskytnout hypersenzitivní reakce. V takových případech je třeba aplikovat patřičnou symptomatickou léčbu. Vakcína obsahuje adjuvans, které může

být příčinou přechodného místního zduření o velikosti do 2 cm v průměru. Toto zduření vymizí během 4 dnů po vakcinaci.

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv vážný nežádoucí účinek nebo jiný účinek, který není uveden v této

příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intramuskulární injekce, 2 ml na zvíře (bez ohledu na stáří, hmotnost či plemeno).

Všechen skot lze vakcinovat od stáří 3 měsíců.

**Základní vakcinace:**

Dvě aplikace v intervalu 3 týdnů.

**Revakcinace:**

Jedna aplikace každých 6 měsíců.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před upotřebením je nutno vakcínu ohřát na teplotu 15 – 25 °C a obsah lékovky protřepat.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat:**

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:**

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou

pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň

s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv

jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Lze použít během březosti a laktace.

Účinnost nebyla prokázána za přítomnosti mateřských protilátek.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ**

**NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Leden 2014

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Velikosti balení:

Plastové krabičky: 10 x 5 dávek (10 x 10 ml)

Kartónové krabičky: 1 x 5 dávek (1 x 10 ml), 1 x 25 dávek (1 x 50 ml), 1 x 50 dávek (1 x 100 ml)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.