+

## 1. VETERİNER BİYOLOJİK ÜRÜNÜN ADI

Bovilis® IBR Marker Live

## 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her 2 ml hazırlanmış aşı dozunda:

**Etkin madde(ler)**

BHV-1, GK/D suşu (gE-): $10^{5.7}$ - $10^{7.3}$ $TCID_{50}$**

* gE-: E glikoprotein negatif
** $TCID_{50}$: Doku Kültürü İnfektif Dozu %50

**Çözücü**

Unisolve
Yardımcı maddelerin listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

## 3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Süspansiyonluk liyofilizat ve çözücü
Liyofilizat: Kırık beyaz ila açık pembe renkli pelet
Çözücü: Renksiz çözelti

## 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

### 4.1 Hedef türler

Sığırlar

### 4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

BHV-1 ile enfeksiyon ile indüklenmiş olan klinik solunum semptomların yoğunluğu ve süresinin ve saha virüsünün nazal saçılımının azaltılması için sığırların aktif immünizasyonu.
Bağışıklığın başlangıcı:
3 aylık seronegatif hayvanların burun içi aşılamasından 4 gün sonra ve kas içi aşılamasından 14 gün sonra bağışıklıkta bir artış gösterilmiştir.
Bağışıklık süresi:
Maternal antikoru olmayan 2 haftalık buzağılara burun içi uygulama sonrasında, bağışıklık en az, hayvanın tekrar aşılanmasının gerekli olduğu 3-4 aylık olana kadar sürmektedir. Maternal kaynaklı antikorların olması halinde, aşının koruması bu tekrar aşılamaya kadar tam olmayabilir.
Hayvanın 3-4 aylıkken tekrar aşılanmasının sonucunda koruyucu bağışıklık en azından 6 ay boyunca sürer.
3 aylık hayvanların tek bir burun içi veya kas içi aşılaması , aşılamadan 3 hafta sonra yükleme ile gösterin şekilde, koruyucu bağışıklık (klinik belirtilerde ve viral saçılımda azalma) sağlar. Viral saçılımdaki azalma tek aşılama sonrasında en azından 6 ay boyunca sürer.
Özel bilgiler:

Aşının uyur bir yabani virüs enfeksiyonunu önlemekteki veya uyur durumdaki bir taşıyıcıda yabani virüsün tekrar saçılımını engellemekteki etkinliğine dair bilgi yoktur.

## 4.3. Kontrendikasyonlar

Yok

## 4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Maternal antikorlar aşılamayı olumsuz etkileyebilir.

## 4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

**(i) Hayvanlara yönelik özel kullanım önlemleri**

Sadece sağlıklı hayvanları aşılayın.

Burun içi uygulamayı takiben aşı virüsü temas halindeki sığırlara yayılabilir. BHV-1 antikorlarının kesinlikle bulunmaması gereken sığırlar burun içi olarak aşılanan hayvanlardan ayrılmalıdır.

**(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar**

Kazayla kendi kendinize enjeksiyon yapmanız halinde, derhal doktora başvurun ve kullanma talimatı veya etiketi gösterin.

**(iii) Diğer Uyarılar**

Yoktur.

## 4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Aşılamadan sonraki 5. güne kadar vücut sıcaklığında geçici hafif bir artış (1ºC) görülebilir.
Burun içi aşılamayı takiben burun akıntısında artış gözlemlenebilir.
Çok ender vakalarda alerjik bir reaksiyon oluşabilir.
Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki şekilde tanımlanmıştır:
- çok yaygın (tedavi edilen 10 hayvanda 1'den fazlasında advers reaksiyon görülür)
- yaygın (100 hayvanın 1'inden fazlasında fakat 10'undan azında görülür)
- yaygın olmayan (1.000 hayvanın 1'inden fazlasında fakat 10'undan azında görülür)
- seyrek (10.000 hayvanın 1'inden fazlasında fakat 10'undan azında görülür)
- çok seyrek (izole vakalar da dahil olmak üzere, 10.000 hayvanın 1'inden azında görülür).

## 4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebelik ve emzirme esnasında kullanılabilir.
Bu aşının damızlık boğalarda kullanımına dair bilgi yoktur.

## 4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

3 haftalıktan itibaren sığırlarda güvenlilik ve etkililik verileri mevcuttur ve bu aşının Bovilis Bovipast RSP ile aynı günde ancak bu aşı ile karıştırılmaksızın uygulanabileceğini göstermektedir.
15 aylıktan itibaren sığırların tekrar kas içi aşılamasında (bu hayvanların daha önce ayrı ayrı

Bovilis IBR Marker Live ve Bovilis BVD ile aşılanmış olduğu anlamına gelmektedir) bu aşının Bovilis BVD ile karıştırılabileceğini gösteren güvenlilik ve etkililik verileri mevcuttur.
Karışık aşılar uygulanmadan önce Bovilis BVD ürün bilgilerine bakılmalıdır. Bir dozun uygulanması veya karışık aşıların bir doz aşımından sonra gözlemlenen reaksiyonlar ayrı ayrı uygulanan aşılar için tanımlanmış advers reaksiyonlara eşit olmalıdır.
Eğer bu aşı tekrar aşısı ile Bovilis BVD ile karıştırılırsa, Bovilis IBR Marker Live ürününün gösterilmiş olan etkililiği aşağıdaki gibidir:
- Sığırların, BHV-1 ile enfeksiyonun neden olduğu ateşin ve saha virüsünün nazal saçılımının azaltılması şeklindeki aktif immünizasyonu.
- Bağışıklık süresinin 12 ay olduğu serolojik veriler ile gösterilmiştir.
Yukarıda belirtilmiş olan ürünler haricinde başka herhangi bir veteriner tıbbi ürünü ile birlikte kullanıldığı zaman bu aşının güvenliliği ve etkililiğine dair hiç bir bilgi mevcut değildir. Dolayısıyla, bu aşının başka bir veteriner tıbbi ürününden önce veya sonra kullanılması kararı vaka bazında alınmalıdır.
İmmünosupresif ajanlar ile birlikte kullanmayın.

## 4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Aşıyı Unisolve çözücü ile hazırlayın.

| Her flakondaki doz sayısı | Gerekli çözücü hacmi (ml) |
|---|---|
| 5 | 10 |
| 10 | 20 |
| 25 | 50 |
| 50 | 100 |
| 100 | 200 |

Dozaj: her hayvan için 2 ml hazırlanmış aşıdan oluşan tek bir doz.

Uygulama yöntemi:
- 3 aylıktan itibaren: burun içi veya kas içi
- 2 hafta ila 3 aylık hayvanlar için: burun içi
Burun içi uygulama için (her bir burun deliğine 1 ml), bir nozul (püskürtücü başlık) kullanılması önerilmektedir.
Aşılama takvimi:
- *Temel aşılama:*
Tüm hayvanları 3 aylıktan itibaren tek bir doz ile aşılayın.
- *Tekrar aşılama:*
İlk aşılama hayvanlar 2 hafta ila 3 aylıkken yapıldığında, hayvanlar 3-4 aylık iken tek bir doz ile tekrar aşılanmalıdırlar.

*İlk tekrar aşılama:*
Bir sonraki tüm tekrar aşıların 12 aydan fazla ara vermeden yapılması gerekir. Bovilis IBR Marker inac, bu tekrar aşılara alternatif olarak kullanılabilir.
Tekrar aşılama için kullanılmadan önce Bovilis IBR Marker inac ürün bilgilerine başvurulmalıdır.

Sığırlar 15 aylıktan itibaren yeniden aşılanacağında (bu, hayvanların daha önce ayrı ayrı Bovilis IBR Marker Live ve Bovilis BVD ile aşılandığı anlamına gelir), liyofilizat kullanılmadan kısa bir süre önce talimatlara göre Bovilis BVD ile sulandırılabilir.

| Bovilis IBR marker live | | Bovilis BVD |
|---|---|---|
| 5 doz | + | 10 ml'ye |
| 10 doz | + | 20 ml'ye |
| 25 doz | + | 50 ml'ye |
| 50 doz | + | 100 ml'ye |

Bovilis BVD ile karıştırılmış tek bir Bovilis IBR marker live dozu (2 ml) kas içi olarak uygulanır.
Bovilis BVD ile karıştırıldığında raf ömrü: 3 saat
Üzerinde dezenfektan bulunmayan steril aşılama ekipmanı kullanın. İnfektif ajanların yayılmasını önlemek için burun içi ekipman her seferinde değiştirilmelidir.
Sulandırıldıktan sonra görünümü:
- Unisolve içinde çözelti renksiz ila hafif opak görünümdedir.
- Bovilis BVD içerisinde hazırlanmış karma aşılar Bovilis BVD için belirtilen görünüşe sahiptir.

### 4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar
10 kat aşırı dozda bölüm 4.6'da tanımlanmış olanlar haricinde herhangi bir etki gözlemlenmemiştir.

### 4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)
Et: Sıfır (0) gün
Süt: Sıfır (0) gün

## 5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
ATC-vet kodu: QI02AD01, canlı herpes virüsü aşısı
Herpes virüsü tip 1'e (BHV-1) karşı bağışıklığın stimülasyonu için. Aşı BHV-1 glikoprotein E antikorları oluşumuna sebep olmaz (marker aşı). Bu, ürün ile aşılanmış sığır ile BHV-1 saha virüsü ile enfekte olmuş veya geleneksel marker-harici BHV-1 aşıları ile aşılanmış sığırlar arasındaki ayrımı sağlar.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Liyofilizat:
Veggie besiyeri,
Sorbitol
Monosodyum glutamat
Glisin
Amin #1
Disodyum fosfat dihidrat

Enjeksiyonluk su
Çözücü (Unisolve):
Sükroz, potasyum dihidrojen fosfat, disodyum fosfat dihidrat, sodyum klorür, enjeksiyonluk su.

### 6.2. Geçimsizlikler
Ürün ile birlikte verilen çözücü veya Bovilis BVD (sadece tekrar aşılama için) haricinde başka herhangi bir veteriner tıbbi ürün ile karıştırmayın.

### 6.3. Raf ömrü
Liyofilizat: 36 Ay
Cam flakonlarda çözücü: 60 Ay
PET flakonlarda çözücü: 18 Ay
Çözücü (sulandırıcı) ile hazırlama sonrasında aşının raf ömrü: 3 saat
Bovilis BVD ile karıştırıldığında raf ömrü: 3 saat

### 6.4. Muhafaza şartları
Liyofilizat: Buzdolabında saklayınız (2°C - 8°C) Dondurmayınız. Işıktan koruyunuz.
Çözücü: Liyofilize aşıdan ayrı saklandığında 25°C'nin altında muhafaza ediniz. Dondurmayınız. Buzdolabına koymayınız.
Talimatlara göre sulandırıldıktan sonra 25°C'nin altında saklayınız. Dondurmayınız. Buzdolabına koymayınız.
Bovilis BVD ile karıştırıldıktan sonra 25°C'nin altında saklayınız. Dondurmayınız. Buzdolabına koymayınız.

### 6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
Liyofilizat:
Karton kutu içerisinde 5, 10, 25, 50 veya 100 doz içeren 1 veya 10'luk kauçuk tıpa ve metal kapakla kapatılmış hidrolitik tip I cam flakonlar halinde satışa sunulmuştur.

Çözücü:
10, 20, 50, 100 ve 200 ml'lik kauçuk tıpa ve metal kapakla kapatılmış hidrolitik tip II cam flakonlarda veya 50 dozluk 1 ve 10'luk liyofilizat için 100 ml'lik plastik (polietilen tereftalat) flakonlar halinde satışa sunulur.
Çözücü aşı ile birlikte veya ayrı paketlenmiş olmalıdır.

Tüm ambalaj boyutları piyasaya sunulmayabilir.

### 6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre yakma veya uygun bir dezenfektan madde içerisine daldırma yoluyla imha edilmelidir.

## 7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti
Esentepe mah. Büyükdere cad. No:199 Levent 199 Ofis bloğu

Kat:13-14-15 34394 Şişli/İstanbul

**8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI**

**-**

**9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ**

03.09.2024

**10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ**

**-**