

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN



1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR IBR marker live
lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (2 ml):

Werkzaam bestanddeel:

Lyofilisaat

Levend verzwakt boviene herpesvirus type 1 (BHV-1), stam Bio-27: IBR gE - negatief,
 $10^{5,7} - 10^{7,5}$ TCID₅₀

TCID₅₀ - Tissue culture infectious dose – 50%

Hulpstoffen

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie.

Het lyofilisaat is een poreuze pellet met een roomwitte tot gelige kleur.

De suspenseervloeistof is een heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de actieve immunisatie van runderen ter vermindering van de intensiteit en de duur van de klinische verschijnselen van virale infectie veroorzaakt door BHV-1 (IBR - infectieuze boviene rhinotracheïtis) en ter vermindering van de uitscheiding van veldvirus.

Aanvang van de immuniteit:

De aanvang van de immuniteit is aangetoond 7 dagen na intranasale vaccinatie en 14 dagen na intramusculaire vaccinatie van dieren zonder maternale antilichamen.

Duur van de immuniteit:

6 maanden na primaire vaccinatie.

Aangetoond is dat de immuniteit na intranasale toediening aan dieren vanaf een leeftijd van 2 weken zonder maternale antilichamen (aangetoond met een provocatietest) 10 weken aanhoudt, tot de intramusculaire toediening van de tweede dosis vanaf de leeftijd van 3 maanden.

4.3 Contra-indicaties

Geen.



4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Maternale antilichamen kunnen de werkzaamheid van de vaccinatie negatief beïnvloeden. Daarom wordt aanbevolen om vóór het vaccineren de immuunstatus van kalveren vast te stellen.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vanwege de aard van het vaccin (levend vaccin) kan de mogelijkheid dat het virus van dieren die intranasaal gevaccineerd zijn (gedurende maximaal 5 dagen na vaccinatie) wordt overgedragen op ongevaccineerde dieren waarmee zij in contact staan, niet volledig worden uitgesloten. Daarom wordt aanbevolen om hetzij alle dieren van de kudde te vaccineren, hetzij de runderen die absoluut vrij moeten zijn van antilichamen tegen BHV-1 te isoleren van de dieren die intranasaal gevaccineerd zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in veiligheidsstudies.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van dit vaccin bij fokstieren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Reconstitueer het vaccin onmiddellijk vóór gebruik door het lyofilisaat in 2 stappen aseptisch te mengen met de suspenseervloeistof:

1. Injecteer het juiste volume suspenseervloeistof op de gelyofiliseerde pellet in de injectieflacon met lyofilisaat.

2. Goed schudden en het geresuspendeerde lyofilisaat uit de lyofilisaat injectieflacon optrekken en mengen met de rest van de suspenseervloeistof in de suspenseervloeistof injectieflacon.

Goed schudden vóór gebruik.

Na reconstitutie heeft de gevormde licht iriserende vloeistof een rozerode of gelige kleur.

In geval van intranasale toediening het vereiste volume gereconstitueerd vaccin (1 ml gereconstitueerd vaccin per neusgat) met een injectiespuit met naald opzuigen uit de injectieflacon, vervolgens de naald vervangen door een applicator en het vaccin toedienen. De applicator wordt gebruikt om de gewenste hoeveelheid vaccin in aerosolvorm vanuit de spuit aan te brengen in de neusgaten van een te vaccineren kalf. De te gebruiken applicator dient het vaccin te vernevelen in de vorm van druppeltjes van 30 µm tot 100 µm.



Dosering:

2 ml gereconstitueerd vaccin per dier.

Toedieningsweg:

- *Intranasaal:* vanaf de leeftijd van 2 weken tot de leeftijd van 3 maanden
- *Intramusculair:* vanaf de leeftijd van 3 maanden

Dien één dosis (2 ml) van het gereconstitueerde vaccin intranasaal toe aan kalveren vanaf de leeftijd van 14 dagen met behulp van een intranasale applicator. Het is aanbevolen om een nieuwe applicator te gebruiken voor elk dier, om overdracht van infectie te voorkomen.

Vaccinatieschema:**Primaire vaccinatie:** Kalveren vanaf de leeftijd van 2 weken zonder maternale antilichamen tot de leeftijd van 3 maanden

De eerste toediening (intranasaal) vanaf de leeftijd van 2 weken, de tweede toediening (intramusculair) vanaf de leeftijd van 3 maanden.

Runderen vanaf de leeftijd van 3 maanden

Eén intramusculaire toediening van één dosis per dier vanaf de leeftijd van 3 maanden.

Herhalingsvaccinatie:

De herhalingsvaccinatie is altijd intramusculair met één dosis om de 6 maanden na voltooiing van de primaire vaccinatie.

Gebruik steriel materiaal, vrij van ontsmettingsmiddelen, voor het vaccineren, aangezien ontsmettingsmiddelen de werkzaamheid van de vaccinatie zouden kunnen verminderen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Toediening van een tienvoudige overdosering van het vaccin veroorzaakte geen bijwerkingen.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologica voor rundvee, levende virusvaccins.
ATCvet-code: QI02AD01 Boviene herpesvirus type 1 (BHV-1)

Stimulatie van de actieve immuniteit tegen boviene herpesvirus type 1 (BHV-1)/ infectieuze boviene rhinotracheïtis (IBR).

Het vaccin induceert geen antilichamen tegen glycoproteïne E van BHV-1 (marker vaccin). Dit maakt onderscheid mogelijk tussen dieren die zijn gevaccineerd met dit vaccin en dieren die met BHV-1 veldvirus zijn besmet dan wel zijn gevaccineerd met conventionele non-marker vaccins tegen IBR-virus.



6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat

Trometamol (TRIS)
Ethyleendiaminetetra-azijnzuur (Chelaton II)
Sucrose
Dextran 70
Water voor injecties

Suspendeervloeistof:

Natriumchloride
Kaliumchloride
Dinatriumfosfaat-dodecahydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bijgeleverde suspendeervloeistof voor gebruik met het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel (lyofilisaat) in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid van de suspendeervloeistof in de verkoopverpakking: 4 jaar
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 8 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Beschermen tegen licht.
Gereconstitueerd vaccin bewaren beneden 25 °C (maximaal 8 uur).

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen injectieflacons van 3 ml, hydrolytisch type I (PhEur), met vijf doses van het gelyofiliseerde vaccin. De injectieflacon wordt afgesloten met een rubber lyofilisatiestop (broombutyl) (PhEur) en een aluminium dop. De suspendeervloeistof wordt afgevuld in kleurloze glazen injectieflacons, hydrolytisch type I (PhEur) met 10 ml steriele gebufferde zoutoplossing. De injectieflacon wordt afgesloten met een rubber injectiestop (chlorbutyl) (PhEur) en een aluminium dop.

Kleurloze glazen injectieflacons van 10 ml, hydrolytisch type I (PhEur), met vijftwintig doses van het gelyofiliseerde vaccin. De injectieflacon wordt afgesloten met een rubber lyofilisatiestop (broombutyl) (PhEur) en een aluminium dop. De suspendeervloeistof wordt afgevuld in kleurloze glazen injectieflacons, hydrolytisch type II (PhEur) met 50 ml steriele gebufferde zoutoplossing. De injectieflacon wordt afgesloten met een rubber injectiestop (chlorbutyl) (PhEur) en een aluminium dop.

Verpakkingsgrootten:

- a) Plastic doos met deksel, met 10 uitsparingen
5 x 5 doses - (5 x 5 doses gelyofiliseerd vaccin + 5 x 10 ml suspendeervloeistof)



b) Kartonnen doos:

1 x 25 doses - (1 x 25 doses gelyofiliseerd vaccin + 1 x 50 ml suspendeervloeistof)

De applicatoren worden tezamen met het vaccin geleverd in een afzonderlijke verpakking.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
Ivanovice na Hané
683 23
Tsjechië

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 125564

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 maart 2020

KANALISATIE
UDD

