

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3322**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

BOVIVAX LSD-N, лиофилизат и дилуент за инжекционна суспензия за говеда.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Ллиофилизат:

Активни вещества:

Всяка доза от ваксината (2 ml) съдържа:

Жив, атенуиран вирус на Заразен нодуларен дерматит, щам Neethling, най-малко $10^{3.5}$ TCID₅₀ *

**TCID₅₀ - тъканно културална инфекциозна доза 50 %*

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Казеин хидролизат
Повидон
Захароза
Вода за инжекции

Дилуент:

Вода за инжекции, 1 ml

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Натриев хлорид
Калциев хлорид
Калиев хлорид
Моно-калиев фосфат
Ди-натриев фосфат
Магнезиев хлорид

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Профилактична имунизация на говеда срещу заразен нодуларен дерматит за редуциране на клиничните признаци или предпазване от разпространение на инфекцията.

Начало на имунитета: 2 до 3 седмици след ваксинация.

Продължителност на имунитета: 1 година след ваксинация.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Работете с животните съгласно стандартните практики.

За приготвянето на ваксиналния разтвор и инжектирането, използвайте само чисто оборудване без прилагане на антисептици или дезинфектанти.

Дезинфектирайте мястото на инжектиране и избягвайте неволно травмиране.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: Говеда

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Оток в мястото на инжектиране ¹ .
--	--

¹ Преходни, изчезват спонтанно без лечение при някои животни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Начин на приложение:

Ваксината е предназначена за подкожно приложение при говеда.
Приложете обичайните асептични процедури.

Льофилизираната ваксина трябва да се разтвори с предоставения стерилен дилуент, като с помощта на стерилна спринцовка към леофилизираната ваксина се прехвърлят около 2 до 5 ml от дилуента и се разклаща до пълно разтваряне на леофилизата. След което възстановеният леофилизат са прехвърля във флакона с дилуента и се разклаща отново.

Схема на ваксинация:

Говеда: еднократно инжектиране на една доза (2 ml) на животно съгласно следната схема:

Начална ваксинация:

За телета от ваксинирани майки: ваксинация се извършва след навършване на 6 месечна възраст.
За телета от неваксинирани майки: ваксинация се извършва от 4 до 6 месечна възраст.

Реваксинация:

Една доза от 2 ml на интервали не по-големи от 12 месеца.

Препоръчително е животните да се ваксинират преди рисковия период: ранна пролет.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Никакви неблагоприятни реакции, освен тези описани в част “3.6 Неблагоприятни реакции” не са наблюдавани след прилагането на десетократна дози от ваксината.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QI02AU

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на стерилния дилуент, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Лиофилизат:

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

Дилуент:

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 5 години.

След реконституиране:

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Лиофилизат:

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Дилуент:

Да се съхранява при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Лиофилизат:

Опаковки с 10 безцветни стъклени флакони Тип I, съдържащи 10, 25, 50 или 100 дози от лиофилизирана ваксина, затворени с бромобутилова гумена тапа и запечатани с алуминиев обков.

Дилуент:

Картонена кутия с един стъклен Тип II или полипропиленов флакон от 20 ml, 50 ml, 100 ml или 200 ml, затворен с гумена тапа и запечатан с алуминиева капсула.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

ХЮВЕФАРМА ЕООД

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3322

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 21/08/2025

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

08/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

18.8.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV