

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

2. Състав

Лиофилизат:

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 %*

Дилуент:

Вода за инжекции, 1 ml

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда.

4. Показания за употреба

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.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

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.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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.

Предозиране:

Никакви неблагоприятни реакции, освен тези описани в точка 7 “Неблагоприятни реакции” не са наблюдавани след прилагането на десетократна дози от ваксината.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

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.

Основни несъвместимости:

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

7. 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 продукта. Ако забележите никакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: Българска агенция по безопасност на храните, уебсайт: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Начин на приложение:

Ваксината е предназначена за подкожно приложение при говеда.

Схема на ваксинация:

Говеда: еднократна 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.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Да не се прилага **BOVIVAX LSD-N**, ако забележите видими признаци на повреда на опаковката.

Приложете обичайните асептични процедури.

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

Ваксината е готова за употреба и трябва да се инжектира незабавно.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

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.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета, след Годен до: **Ехр.** Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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 съгласно указанията: използвайте незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-3322

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.

15. Дата на последната редакция на текста

08/2025

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия, производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България
ХЮВЕФАРМА ЕООД
Ул. „Николай Хайтов“ 3А
BG София 1113
Тел: + 359 2 862 5330
E-mail info@huvepharma.com

18.8.2025 г.

X

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