

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2882**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

BLUEVAC 4 VG инжекционна суспензия за овце и говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от ваксината съдържа:

Активна субстанция:

Инактивиран вирус на болестта „син език“ серотип 4, щам BTV-4/SPA-1/2004.....10^{6.5} CCID₅₀*

*CCID₅₀: 50% инфекциозна доза в клетъчна култура, кореспондираща на титъра преди инактивиране (потвърдена мощност в окончателните партии чрез провокативно изпитване при видовете животни, за които е предназначен ВМП)

Аджуванти:

Алуминиев хидроксид (Al³⁺)6 mg
Пречистен сапонин (Quil A).....0,05 mg

Ексципиенти:

Тиомерсал (консервант).....0,1 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Бяла или бяло-розова суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Овце и говеда.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Овце

Активна имунизация на овце с цел предпазване от вiremия*, причинена от вируса на болестта „син език“ серотип 4.

* (Ct ≥ 36 чрез валидиран RT-PCR метод, който показва липсата на вирусен геном)

Начало на имунитета: 3 седмици след основната схема на ваксинация.

Продължителност на имунитета: 1 година след основната схема на ваксинация.

Говеда

Активна имунизация на говеда с цел предпазване от вiremия*, причинена от вируса на болестта „син език“ серотип 4.

* (Ct ≥ 36 чрез валидиран RT-PCR метод, който показва липсата на вирусен геном)

Начало на имунитета: 3 седмици след основната схема на ваксинация.
Продължителност на имунитета: 1 година след основната схема на ваксинация.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Понякога, наличието на придобити майчини антитела при овце на минималната препоръчителна възраст за ваксинация може да интерферира със защитата, индуцирана от ваксината.

Няма информация относно употребата на ваксината при серопозитивни говеда, включително при такива с придобити майчини антитела.

Ако се използва при други домашни и диви преживни животински видове, които се считат за рискови от заразяване, прилагането на ваксината при такива видове трябва да се извърши внимателно, като се препоръчва изпробване на малък брой животни преди масовата ваксинация. Степента на ефикасност при други видове може да бъде различна от тази наблюдавана при овце и говеда.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

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

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Рядко може да се наблюдава средна степен на увеличение на телесната температура, което варира между 0,5 и 1,0 °C. Това не продължава повече от 24 до 72 часа.

Много често могат да се образуват възелчета в мястото на инжектиране. При овцете, възелчето може да достигне размери до максимум 3 cm в диаметър (53% от животните) и прогресивно намалява в продължение на 35 дни. При говеда, възелчето може да достигне размери до максимум 5 cm в диаметър и се задържа за различен период от време (включително повече от 41 дни след ваксинацията при 25% от животните), като намалява прогресивно.

В редки случаи могат да се наблюдават:

- Реакции на свръхчувствителност (с хиперсаливация);
- Системни признаци (летаргия, оток, обща неразположеност, анорексия и смърт);
- Репродуктивни смущения (аборт и задържане на плацентата);
- Намаляване на млечната продукция;
- Локални реакции (болка в мястото на инжектиране);
- Респираторни признаци (диспнея и назални изтечения).

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятна(и) реакция(и))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)

- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност при овце и говеда.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на лактация.

В редки случаи може да се наблюдава намаляване на млечната продукция.

В редки случаи могат да се наблюдават репродуктивни смущения (аборт и задържане на плацентата).

Безопасността и ефикасността на ваксината не е доказана при мъжки разплодни животни. При тази категория животни ваксината трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и/или от националния компетентен орган, в съответствие с актуалната политика на ваксинация срещу вируса на болестта „син език“.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

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

4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно.

Преди употреба, флаконът да се разклати добре.

Да се спазват обичайните условия на асептика.

Овце

Овце на възраст от 2 месеца нагоре, родени от неимунизирани майки (или на възраст от 2,5 месеца нагоре, родени от имунизирани майки): 1 доза от 2 ml, подкожно, независимо от телесната маса или възрастта.

Реваксинация: 1 доза годишно.

Говеда

Говеда на възраст от 2 месеца нагоре, родени от неимунизирани майки (или на възраст от 3 месеца нагоре, родени от имунизирани майки): 2 дози от 4 ml, приложени през интервал от 4 седмици, подкожно, независимо от телесната маса или възрастта.

Реваксинация: 1 доза годишно.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

След прилагане на двойна доза от ваксината, не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от описаните в т. 4.6.

4.11 Карентни срокове

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ваксина срещу вируса на болестта „син език“.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI04AA02 (за овце) и QI02AA08 (за говеда).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Алуминиев хидроксид
Пречистен сапонин (Quil A)
Тиомерсал
Калиев дихидрогенфосфат
Динатриев хидрогенфосфат
Натриев хлорид
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Формати:

Флакони от полиетилен с висока плътност (HDPE) от 50 ml с каучукови запушалки от бутил и алуминиеви капсули.
Флакони от полиетилен с висока плътност (HDPE) от 100 ml с каучукови запушалки от бутил и алуминиеви капсули.
Флакони от полиетилен с висока плътност (HDPE) от 250 ml с каучукови запушалки от бутил и алуминиеви капсули.

Размер на опаковките:

Картонена кутия с 1 флакон от 50 ml
Картонена кутия с 1 флакон от 100 ml
Картонена кутия с 1 флакон от 250 ml

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„АСКЛЕП-ФАРМА“ ООД
Гр. София, ж.к. Люлин – 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2882

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 11.04.2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Февруари 2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Производство, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употреба на BLUEVAC 4 BG могат да бъдат забранени в Държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство. Всяко лице, което планира да произвежда, внесе, притежава, продаде, снабди и/ или употреби BLUEVAC 4 BG трябва да се съгласува с компетентните власти на съответната страна членка, относно действащата ваксинационна политика преди производството, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употребата на продукта.

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР