

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3153**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

BOVIVAX LSD-N

лиофилизат и дилуент за инжекционна суспензия за говеда.

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активна субстанция:**

Всяка доза от ваксината (2 ml) съдържа:

Жив, атенюиран вирус на Заразен нодуларен дерматит, щам Нийтлинг, най-малко  $10^{3.5}$  TCID<sub>50</sub>  
\*

*\*TCID 50 % - тъканно културална инфекциозна доза 50 %*

**Експциенти:**

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

**Дилуент:**

Вода за инжекции 1 ml

**Експциенти:**

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Лиофилизат и дилуент за инжекционна суспензия.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Говеда.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Профилактична имунизация на говеда срещу заразен нодуларен дерматит.

Начало на имунитета: 21 дни след ваксинация.

Продължителност на имунитета: поне 1 година по библиографски данни от изследвания с шаркови вируси по овцете и козите, като не са налице данни при провокация с вирулентен вирус на заразния нодуларен дерматит.

**4.3 Противопоказания**

Няма.

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

Няма.

#### **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.

Други предпазни мерки:

Манипулирайте с животните по стандартните методи.

Избягвайте излагането на реконституираната ваксина на пряка слънчева светлина и високи температури по време на ваксинацията.

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.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Ограничен брой говеда могат да развият оток в мястото на инжектиране. Тези отоци изчезват след определен период от време без да оставят последствия.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции);
- 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.

#### **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**

Ваксината е предназначена за подкожно приложение при говеда.

Приложете обичайните асептични процедури.

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

Ваксината е готова за употреба и трябва да се инжектира незабавно. Приложете ваксината подкожно в доза от 2 ml на животно.

#### **Схема на ваксинация:**

Начална ваксинация:

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

За телета от неваксинирани майки: ваксинация се извършва на всяка възраст.

#### **Реваксинация:**

Веднъж годишно.

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

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

Предозирането не води до по-значителни неблагоприятни реакции от тези наблюдавани след употребата на една доза (част 4.6).

#### **4.11 Карентен срок**

Нула дни.

### **5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Стимулира активен имунитет срещу вируса на Заразния нодуларен дерматит.

Имунитетът води до сероконверсия на ваксинираните животни дали негативен резултат за Заразен нодуларен дерматит при тестване преди ваксинация, които демонстрират повишени нива на антитела след ваксинация. Тези антитела представляват само част от по-широк имунитет, който включва клетъчен и хуморален имунен отговор.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

Казеинов хидролизат

Повидон

Захароза

Натриев Хлорид

Калциев Хлорид

Калиев Хлорид

Моно-калиев Фосфат

Ди-натриев Фосфат

Магнезиев Хлорид

Вода за инжекции

## **6.2 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на стерилния разтворител предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

## **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

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

Срок на годност на дилуента: 5 години.

## **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

### **Лиофилизат:**

Да се съхранява при температура между 2 °C и 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.

## **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

### **Лиофилизат:**

Тип I безцветен стъклен флакон, затворен с бромобутилова гумена тапа и запечатан с алуминиев обков.

### **Дилуент:**

Тип II стъклен или полипропиленов флакон, затворен с гумена тапа и запечатан с алуминиева капсула.

Опаковки с 10 флакона съдържащи 10, 25, 50 или 100 дози от лиофилизирана ваксина.

Картонена кутия с един флакон от 20 ml, 50 ml, 100 ml или 200 ml стерилен дилуент.

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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Хювефарма ЕООД  
Ул. „Николай Хайтов“ 3А, 5-ти етаж  
София 1113, България  
Тел.: +359 2 862 5330  
Факс: +359 2 862 5334  
Емайл: [info@huvapharma.com](mailto:info@huvapharma.com)

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-3153

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

25/10/2022

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

09/2022

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява този ветеринарномедицински 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.

Разрешението за търговия е предоставено при изключителни обстоятелства и поради това оценката е извършена въз основа на специални изисквания относно документацията.

**Д-Р ХРИСТО ВЪЛЧАНОВ**

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*