

ЛИСТОВКА :

BLUEVAC 4 VG инжекционна суспензия за овце и говеда

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на разрешението за търговия:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n - Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spain

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

BLUEVAC 4 VG инжекционна суспензия за овце и говеда

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml от ваксината съдържа:

Активна субстанция:

Инактивиран вирус на болестта „син език“ серотип 4, шам ВТВ-4/SPA-1/2004..... $10^{6.5}$ CCID₅₀*
*CCID₅₀: 50% инфекциозна доза в клетъчна култура, кореспондираща на титъра преди инактивиране (потвърдена мощност в окончателните партиди чрез провокативно изпитване при видовете животни, за които е предназначен ВМП)

Аджуванти:

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

Експципиенти:

Тиомерсал (консервант).....0,1 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Овце

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

* (Ct \geq 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 виремия*, причинена от вируса на болестта „син език” серотип 4.

* ($Ct \geq 36$ 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.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

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 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).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Овце и говеда.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

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.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно.

Преди употреба флаконът да се разклати добре.

Да се спазват обичайните условия на асептика.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картоната след {Годен до}.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 10 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения 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.

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.

Бременност:

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

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

Лактация:

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

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

Фертилитет:

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“.

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.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

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

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

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

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2022

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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.

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.

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР