

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3097**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

BLUEMUNE (BTV4), инжекционна суспензия за говеда, овце и кози

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 2 ml (овце и кози) или 4 ml (говеда) съдържа най-малко:

Активна субстанция:

Инактивиран вирус на Син език (BT), серотип 4

Необходимо количество за пълна защита при провокация (*)

(*): Количеството антиген, включено във ваксината, зависи от съдържанието на активната субстанция въз основа на титъра на вируса на Син език преди инактивиране от най-малко $10^{6.5}$ TCID₅₀/ml и най-много $10^{7.5}$ TCID₅₀/ml.

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Външен вид: хомогенна белезникава суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, кози и овце.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделените видове животни

Активна имунизация на говеда, овце и кози за предотвратяване на вiremия и намаляване на клиничните признаци, причинени от вируса на син език, серотип 4.

Начало на имунитета: 1 до 2 седмици след курса на първичната ваксинация.

Продължителност на имунитета: 1 година след курса на първа ваксинация.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Да се ваксинират само здрави животни.

Използването на този ВМП при домашни и диви преживни животни, считани за изложени на риск от Син език, трябва да се извърши много внимателно. Препоръчително е ВМП да бъде тестван на ограничен брой животни преди масова ваксинация. Степента на ефикасност при други видове, може да бъде различна от тази наблюдавана при крави, овце и кози.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животни при употребата на продукта
Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

- Избягвайте контакт с очите, ръцете и дрехите.
- При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Други предпазни мерки

- Работете с животни съгласно стандартните практики.
- Избягвайте излагането на ваксината на пряка слънчева светлина и високи температури по време на ваксинация.
- Използвайте стерилно оборудване за инжектиране на ваксиналните разтвори, без антисептик и/или дезинфектант.
- Дезинфекцирайте мястото на инжектиране и избягвайте травма по невнимание.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В лабораторно проучване за безопасност, след първото и второто инжектиране на единична доза, при млади животни, се наблюдава често незначително повишаване на телесната температура (средно + 1 °C) в рамките на 24 часа след ваксинацията, която изчезва в рамките на 48 до 72 часа. Възможно е появата на малък оток с размер 2 cm. В повечето случаи този оток изчезва или намалява значително в рамките на 2 до 3 седмици след ваксинацията.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиращи животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиращи животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиращи животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиращи животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация и яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимоотношение

Няма налична информация за безопасността и ефективността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Вземането на решение за използването 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

Приложение: подкожно инжектиране.

Дозировка:

Кози и овце: 2 ml.

Говеда: 4 ml.

Схема на ваксинация

Схема на първична ваксинация:

- От ваксинирани майки: 2 инжекции на интервал от 3-4 седмици от 2,5 месечна възраст.
- От неваксинирани майки: 2 инжекции на интервал от 3-4 седмици от 1 месечна възраст.

Схема на реваксинация

Бустерна ваксинация с една доза, която не надвишава интервала от 12 месеца.

Начин на приложение

- Следвайте правилата за антисептика.
- Разклатете внимателно непосредствено преди употреба.
- Избягвайте образуването на балончета, тъй като това може да предизвика дразнене в мястото на инжектиране.
- Цялото съдържание на флакона трябва да бъде незабавно използвано след отварянето му в същата ваксинационна сесия.
- Избягвайте многократно пробиване на флакона.
- За да се избегне замърсяване на ВМП при използването, използвайте многодозови инжектори.

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

Не са наблюдавани други неблагоприятни реакции, освен споменатите в точка 4.6.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ваксини за син език, инактивирани.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI04AA02 (овце и кози) и QI02AA08 (говеда).

Ваксината BLUEMUNE (BTV4) съдържа инактивиран вирус на син език серотип 4. Тя индуцира активен и специфичен имунитет срещу син език серотип 4 при ваксинирани животни.
Начало на имунитета: 2 седмици след приключване на схемата на първична ваксинация.
Продължителност на имунитета: 1 година след първична ваксинация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Алуминиев хидроксид

Сапонин

Тиомерсал

Фосфатен буфер:

Калциев дихлорид

Магнезиев хлорид

Натриев хлорид

Калиев хлорид

Калиев дихидрогенфосфат

Динатриев фосфат

Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: да се използва незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

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

Да се пази от светлина. Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени тип II или полипропиленови флакони от 50 ml, 100 ml или 250 ml с гумени тапи и алуминиеви капачки.

Размер на опаковката:

- Кутия с 1 флакон от 50 ml.
- Кутия с 1 флакон от 100 ml.
- 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 ВМП или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРЕТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Хювефарма ЕООД
Ул. Николай Хайтов 3а
София 1113
Тел.: 02/862 53 30
Факс: 02/862 53 34
Емайл: info@huvepharma.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3097

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 13/12/2021
Дата на издаване на разрешението за търговия: 09/01/2023

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2021

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.

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР