

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3085**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

BOVIMUNE LSD+BT4 инжекционна емулсия за говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активни субстанции:

Инактивиран вирус на заразен нодуларен дерматит (LSD), щам Neethling	Необходимо количество за пълна защита при провокация (*)
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 Заразен нодуларен дерматит преди инактивиране от най-малко $10^{6.0}$ TCID₅₀/ml и най-много $10^{7.0}$ TCID₅₀/ml

(**): 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

Адjuвант:

Монтанид

Експципенти

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

Външен вид: белезникава емулсия, хомогенна след разклащане.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделените видове животни

Активна имунизация на говеда за предотвратяване и намаляване на клиничните признаци, причинени от вируса на заразен нодуларен дерматит и вируса на син език.

Начало на имунитета: от 2 до 3 седмици при говеда след курса на първична ваксинация.

Продължителност на имунитета: 1 година.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Да се ваксинират само здрави животни.

При използването на този продукт при други домашни или диви преживни животни, които се счита, че могат да бъдат изложени на риск от заразяване с LSD или BT, ваксинацията трябва да бъде извършена 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 говеда.

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 много често незначително повишаване на телесната температура (средно + 0.2 °C) в рамките на 24 часа след ваксинацията, която изчезва в рамките на 48 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 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 и яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Безопасността и ефикасността на тази ваксина не са установени при мъжки животни за разплод. Прилагането на този ВМП в тази категория животни се решава само след преценката полза-

риск от отговорния ветеринарен лекар и/или националния компетентен орган в съответните кампании за ваксинация срещу BT и LSD.

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 използване 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

Дозировка: 2.0 ml.

Приложение: интрамускулна инжекция в страничната горна част на врата, като се спазват правилата за асептика.

Схема на ваксинация

Схема на първична ваксинация:

- От ваксинирани майки: телета на възраст 2,5 месеца трябва да получат 2 инжекции от 2 ml дълбоко интрамускулно в интервал от 3-4 седмици.
- От неваксинирани майки: телета на 2 седмици трябва да получат 2 инжекции от 2 ml дълбоко интрамускулно в интервал от 3-4 седмици.

Схема на реваксинация

Бустерна ваксинация от 2 ml в интервал не по-дълъг от 12 месеца.

Метод на приложение

- Следвайте правилата за антисептика.
- Разклатете добре ваксината 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

BOVIMUNE LSD+BT4 е комбинирана ваксина, която съдържа инактивиран вирус на заразен нодуларен дерматит щам Neethling и вируса на син език, серотип 4 в маслен аджувант. Индуцира активен и специфичен имунен отговор срещу двете заболявания.

Изграденият имунитет води до сероконверсия на ваксинираните животни, с отрицателни резултати от теста за вируса на LSD и вируса на ВТ преди ваксинацията и чиито нива на антитела се повишават след ваксинацията. Тези антитела са само отражение на един по-широк имунитет, който включва както клетъчен, така и хуморален имунен отговор.

Имунитетът се развива три до четири седмици след първата ваксинация. Животните трябва да бъдат напълно защитени около 10 дни след завършване на ваксинационната програма. Ваксината не осигурява пълен имунитет на всички животни за LSD. Малък процент от животните са естествено невъзприемчиви към вируса на LSD и не образуват антитела след ваксинация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Маслен минерален аджувант: монтанид.

Разтвор на PBS: зависи от титъра на активните субстанции преди инактивиране (активните субстанции могат да бъдат добавени с PBS разтвор)

Натриев хлорид	8.0 g/L
Монокалиев фосфат	0.24 g/L
Калиев хлорид	0.2 g/L
Натриев хидроген фосфат	1.44 g/L

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: използвайте незабавно.

6.4 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 се пази от светлина. Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

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 25 дози (1 x 50 ml).
- Кутия с 1 флакон от 50 дози (1 x 100 ml).
- Кутия с 1 флакон от 125 дози (1 x 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

0022-3085

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 11/10/2021

Дата на издаване на разрешението за търговия: 09/01/2023

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/2021

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