

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Bovilis BVD

инжекционна суспензия за говеда

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза (2 ml) съдържа:

50 ELISA единици инактивиран BVD вирус тип 1, щам С-86, индуциращ най-малко 4,6 log₂ VN единици¹

¹ Вижте листовката

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1доза

5 дози

10 дози

25 дози

50 дози

125 дози

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда (крави и юници).

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 10 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

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

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

0022-1465

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

СТЪКЛЕН или РЕТ ФЛАКОН от 50/125 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Bovilis BVD
инжекционна суспензия за говеда

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза (2 ml) съдържа:
50 ELISA единици инактивиран BVD вирус тип 1, щам С-86, индуциращ най-малко 4,6 log₂ VN единици¹

¹ Вижте листовката

50 дози
125 дози

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда (крави и юници).

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След пробиване използвай в рамките на 10 часа.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ ВЛП

СТЪКЛЕН или PET ФЛАКОН от 1/5/10/25 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Bovilis BVD



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза (2 ml) съдържа: 50 ELISA единици инактивиран BVDV-1, щам C-86

1 доза

5 дози

10 дози

25 дози

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 10 часа.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Bovilis BVD
инжекционна суспензия за говеда

2. Състав

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Активно вещество:

Инактивиран цитопатогенен вирус тип 1 на говежда вирусна диария (BVD), щам С-86, съдържащ 50 ELISA единици (EU) и индуциращ най-малко 4,6 log₂ VN единици*

* Среден вируснеутрализиращ титър, постигнат при тест за ефикасност

Адjuвант:

Aluminium 3 + (като Al-phosphate и Al-hydroxide): 6-9 mg

Помощни вещества:

Methyl parahydroxybenzoate: 3 mg

Червено до розово оцветена мътна суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (крави и юници).

4. Показания за употреба

За активна имунизация на крави и юници от 8-месечна възраст нататък за защита на фетуса срещу трансплацентарна инфекция, причинена от вируса на говеждата вирусна диария.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че за реваксинация, при говеда от 15-месечна възраст (т.е. тези, които преди са ваксинирани отделно с Bovilis BVD и Bovilis IBR Marker), тази ваксина може да бъде смесена и приложена с Bovilis IBR Marker (в държавите членки, в които този ветеринарен лекарствен продукт е разрешен). Трябва да се направи справка с продуктовата информация на Bovilis IBR Marker, преди прилагане на смесените продукти. Неблагоприятните реакции, наблюдавани след прилагане на една доза или предозиране на смесените ваксини, не са различни от описаните за ваксините, приложени поотделно.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе. Вземането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

При двойна доза не са наблюдавани други неблагоприятни реакции различни от тези, описани след приложение на единична доза от ваксината.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен 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.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на ваксина Bovilis IBR Marker (само при реваксинация).

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Оток в мястото на инжектиране ¹ , Треска ² , Реакция на свръхчувствителност, Анафилктичен тип реакция ³

¹ Наблюдава се в продължение на 14 дни.

² Преходна и лека.

³ Включително анафилктичен шок. В случай на реакции от анафилактичен тип се препоръчва подходящо лечение, като например с антихистамин, кортикостероид или адреналин.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Една доза от 2 ml на животно, интрамускулно приложение.

Всички говеда могат да бъдат ваксинирани от 8-месечна възраст нататък.

Може да се очаква защита на фетуса, ако първичната имунизация е завършена 4 седмици преди началото на бременността. Животните, които са ваксинирани по-късно от 4 седмици преди бременността или по време на ранната бременност, няма да бъдат защитени срещу фетална инфекция.

Индивидуална ваксинация

Основна имунизация

Две ваксинации с интервал от 4 седмици. Втората ваксинация трябва да се извърши не по-късно от 4 седмици преди началото на бременността.

Реваксинация

Еднократна ваксинация, 4 седмици преди началото на следващата бременност.

Стадна ваксинация

Основна имунизация

Две ваксинации с интервал от 4 седмици. Две ваксинации с интервал от 4 седмици. Всички животни от 8-месечна възраст трябва да бъдат ваксинирани.

Реваксинация

Една ваксинация 6 месеца след основната ваксинация със следващи реваксинации на интервал, не по-голям от 12 месеца.

При реваксинация, ваксината Bovilis BVD може да бъде използвана за реконституиране на ваксина Bovilis IBR Marker за употреба при говеда на възраст над 15 месеца (т.е. тези, които преди това са били ваксинирани поотделно с Bovilis BVD и Bovilis IBR Marker), следвайки следната схема:

Bovilis IBR Marker		Bovilis BVD
5 дози	+	10 ml
10 дози	+	20 ml
25 дози	+	50 ml
50 дози	+	100 ml

Една доза (2 ml) от Bovilis BVD се смесва с Bovilis IBR Marker и се прилага интрамускулно.

Трябва да се направи справка с продуктовата информация на Bovilis IBR Marker, преди прилагане на смесените продукти.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Преди употреба оставете ваксината да достигне до стайна температура (15 °C – 25 °C). Разклатете добре флакона преди употреба. Използвайте стерилни игли и спринцовки.

Визуален вид след реконституиране: както е посочено в продуктовата информация за Bovilis BVD самостоятелно.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

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

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

Срок на годност след смесване с Bovilis IBR Marker, съгласно указанията: 3 часа (при стайна температура).

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1465

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 стъклен или пластмасов флакон от 2 ml (1 доза)
Картонена кутия, съдържаща 1 стъклен или пластмасов флакон от 10 ml (5 дози)
Картонена кутия, съдържаща 1 стъклен или пластмасов флакон от 20 ml (10 дози)
Картонена кутия, съдържаща 1 стъклен или пластмасов флакон от 50 ml (25 дози)
Картонена кутия, съдържаща 1 стъклен или пластмасов флакон от 100 ml (50 дози)
Картонена кутия, съдържаща 1 стъклен или пластмасов флакон от 250 ml (125 дози)

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

15. Дата на последната редакция на текста

10/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
The Netherlands

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България
Intervet International B.V.

Тел: + 359 28193749

17. Допълнителна информация

Bovilis BVD е инактивирана ваксина, съдържаща 50 ELISA единици, индуциращи най-малко 4,6 log₂ VN единици на доза цитопатогенен BVD вирус тип 1 щам C-86. Вирусът е намножен на клетъчни

култури и е инактивиран с бета-пропиолактон. Антигенът е адсорбиран върху аджувант от алуминиеви соли. Ваксината съдържа methyl parahydroxybenzoate като консервант и следи от антибиотици и говежди серум като остатъчни продукти от производството на антигена.

{Попълва се на национално ниво, където е приложимо}

Всяка допълнителна информация относно разпространението, притежаването или всяка необходима предпазна мярка в съответствие с разрешението за търговия и в съответствие с член 14(2) и/или националните изисквания може да фигурира в тази оградена с правоъгълник зона.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР