

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1465**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Bovilis BVD

инжекционна суспензия за говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН 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

Аджвант:

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

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Methyl parahydroxybenzoate	3 mg
Propylene glycol	
Tromethamine	
Tissue culture medium	
Hydrochloric acid solution или tromethamine solution	
Water for injections	

Червено до розово оцветена мътна суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (крави и юници).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи 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.

3.6 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, Анафилактичен тип реакция ³
---	---

¹ Наблюдава се в продължение на 14 дни.

² Преходна и лека.

³ Включително анафилактичен 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 ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

3.8 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. Взимането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

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

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. 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.

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

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

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

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

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.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI02AA01.

Bovilis BVD е аджувантна, водна, инактивирана вирусна ваксина за активна имунизация на крави и юници срещу трансплацентарна инфекция, причинена от вируса на говеждата вирусна диария.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

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

Срок на годност след смесване с Bovilis IBR Marker в съответствие с инструкциите: 3 часа (при стайна температура).

5.3 Специални условия за съхранение

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

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от стъкло (хидролитично, тип I, Ph. Eur.) или пластмасови (полиетилен-терефталат, PET), затворени с гумена (халогенбутил) тапа и алуминиева капачка.

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.

5.5 Специални мерки за унищожаване на използвани продукти или остатъци от тях

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

Използвайте програми за връщане при унищожаването на използвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1465

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 23/07/2015

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР