

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

BOVIMUNE LSD-N инжекционна емулсия за говеда

2. Състав

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активни вещества:

Инактивиран вирус на заразен нодуларен дерматит (LSD), щам Neethling - $10^{6.0}$ TCID₅₀ - $10^{7.0}$ TCID₅₀*

(*): Количеството антиген, включено във ваксината, зависи от съдържанието на активното вещество въз основа на титър преди инактивация от най-малко $10^{6.0}$ TCID₅₀ и най-много $10^{7.0}$ TCID₅₀ -достатъчно количество за пълна защита при провокация.

Аджувант:

Монтанид – маслен минерален аджувант

Белезникава до бежова емулсия, хомогенна след разклащане.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда.

4. Показания за употреба

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

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

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

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:

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 животните 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.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Не са наблюдавани други неблагоприятни реакции, освен споменатите в точка 7.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Оток в мястото на инжектиране ¹
---	--

¹ изчезва с времето без да оставя следи

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/phy>.

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

Начин на приложение:

Интрамускулна инжекция в страничната горна част на врата, като се спазват правилата за асептика.

Дозировка:

2.0 ml.

Схема на ваксинация:

Първична ваксинация: 2 инжекции през интервал от 3–4 седмици.

Бустер: една инжекция годишно.

Млади животни:

– От ваксинирани майки: ваксинация на възраст от 4 до 6 месеца.

– От неваксинирани майки: ваксинация на всяка възраст.

За предпочитане е животните да се ваксинират преди рисковия период: ранна пролет.

Метод на приложение:

Прилагайте общи асептични процедури.

Разклатете внимателно непосредствено преди употреба. Избягвайте образуването на мехурчета, тъй като това може да предизвика дразнене в мястото на инжектиране.

9. Съвет за правилното прилагане на продукта

Работете с животните съгласно стандартните практики.

Избягвайте излагането на ваксината на пряка слънчева светлина и високи температури по време на ваксинация.

Използвайте стерилно оборудване за инжектиране на ваксиналния разтвор, без антисептик и/или дезинфектант.

Дезинфекцирайте мястото на инжектиране и избягвайте травма по невнимание.

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

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху кутията след Годен до: Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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 национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт 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

0022-3015

Размери 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.

15. Дата на последната редакция на текста

04/2026

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 данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

„Хювефарма“ ЕООД
Ул. „Николай Хайтов“ №3А, 5-ти етаж
София 1113, България
Тел.: +359 2 862 5330
Факс: +359 2 862 5334
Емайл: info@huvepharma.com

Производител, отговарящ за освобождаване на партиди:

„БИОВЕТ“ АД
ул. „Петър Раков“ № 39
гр. Пещера 4550
Р. България

4/6/2026

X

Д-Р КРАСИМИР КОЛЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР
Signed by: KRASIMIR KOLEV KOLEV