

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3098**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

РИМУВАК

Инжекционна суспензия за говеда.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 4 ml ваксина съдържа:

Активни субстанции:

Инактивиран вирус на Инфекциозен ринотрахеит по говедата цитопатичен щам Червена вода с титър $\geq 10^{8.1}$ TCID₅₀* преди инактивиране.

Инактивиран вирус на Мукозна болест - вирусна диария по говедата цитопатичен щам Каблешково с титър $\geq 10^{8.1}$ TCID₅₀* преди инактивиране.

*TCID₅₀ – тъканно културална инфекциозна доза 50 %

Аджуванти:

Алуминиев хидроксид 40 mg

Пчелен восък 40 mg

Сапонин 4 mg

Експциенти:

Консервант:

Етанол 0.6 ml

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Външен вид: течна розова суспензия с характерна бяла утайка, хомогенна след разклащане.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на говеда като помощно средство за редуциране или предпазване от респираторна болест при говедата, причинена от Говежди херпес вирус 1 (IBRV) и вирусна диария по говедата, причинена от вирус на Мукозна болест- вирусна диария тип 1 (BVDV).

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

Продължителност на имунитета: 1 година след курса на първична 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.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните 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 животните съгласно стандартните практики.

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

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

Дезинфекцирайте мястото на инжектиране и избягвайте травма по невнимание.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Рядко може да се появи преходна локална реакция в мястото на инжектиране, която отшумява в рамките на 2 седмици. В много редки случаи могат да се проявят алергични реакции, поради което ваксинираните животни трябва да са под наблюдение за около 30 минути след имунизация. В тези случаи трябва да се приложат противоалергични средства. Не се наблюдават неблагоприятни реакции при предозиране.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Трябва да се избягва употребата на диференцирана ваксина срещу Говежда вирусна диария и Инфекциозен ринотрахеит за период от 7 дни преди и след ваксинацията, защото това може да потисне изграждането на имунитет.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Взимането 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

Спазвайте общите асептични процедури. Използвайте стерилна инжекционна игла размер 16G. Темперирайте ваксината до стайна температура. Разклатете внимателно флакона непосредствено преди употреба. Избягвайте образуването на мехурчета, тъй като това може да предизвика дразнене в мястото на инжектиране.

Приложете една доза от 4 ml подкожно в областта на врата съгласно следната схема на ваксинация:

Схема на ваксинация:

Първична ваксинация: две инжекции, всяка от 1 доза (4 ml) през интервал от 4 седмици на всички животни над 3 - 5-месечна възраст.

Реваксинация:

Една доза (4 ml) 12 месеца след първичната ваксинация.

Млади животни:

Ако се ваксинират телета на възраст под 3 месеца има опасност изграждането на имунитет да се потисне от майчините антитела. Телетата трябва да се ваксинират на възраст над 3 месеца.

Препоръчително е да се ваксинират всички говеда в стадото.

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

Не са наблюдавани други неблагоприятни реакции, освен посочените в т. 4.6.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Имунологични продукти за говеда; инактивирани вирусни ваксини.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI02AA01 (BVD)
QI02AA03 (IBR)

Ваксината РИМУВАК съдържа инактивирани вируси на Говеждия инфекциозен ринотрахеит (IBR) и Мукозна болест-вирусна диария (BVD) с алуминиев аджувант, восък и сапонин. Тя индуцира активен и специфичен имунитет срещу тези вируси при ваксинираното животно.

След ваксинация интензитетът и продължителността на симптомите, както и титрите и продължителността на вирусоизлъчителството значително намаляват. Както и при останалите ваксини, ваксинацията не предпазва напълно, но значително намалява риска от заразяване. При ваксинираните говеда, продуктът стимулира появата на антитела, които се откриват посредством тестовете за серум-неутрализация и обикновените ELISA тестове.

Имунитетът започва да се развива около 2-3 седмици след първата ваксинация и животните трябва да са напълно защитени 2 седмици след втората ваксинация (ваксината може и да не предостави непременно абсолютен имунитет на всички животни). Малък процент от животните имат естествен имунитет срещу вирусите на Говеждия инфекциозен ринотрахеит (IBR) и Мукозна болест-вирусна диария (BVD) и не образуват антитела след ваксинацията.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Алуминиев хидроксид
Пчелен восък
Сапонин
Етанол
Минимална есенциална среда

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 8 часа.

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

Полипропиленови или стъклени флакони от 50 ml, 100 ml или 250 ml с бромобутилова гумена еластомерна тапа и алуминиева капачка.

- Кутия с 1 флакон от 50 ml, съдържащ 10 дози (40 ml).

- Кутия с 1 флакон от 100 ml, съдържащ 25 дози (100 ml).
- Кутия с 1 флакон от 250 ml, съдържащ 50 дози (200 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 ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

„Хювефарма“ ЕООД
Ул. „Николай Хайтов“ 3А
София 1113, България
Тел.: +359 2 862 5330
Факс: +359 2 862 5334
Емайл: info@huvepharma.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3098

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 14/12/2021

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

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР