

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3015**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

BOVIMUNE LSD-N

Инжекционна емулсия за говеда.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 2 ml ваксина съдържа:

Активна субстанция:

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 активната субстанция 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

Аджуванти:

Монтанид

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

Външен вид: белезникава до бежова емулсия, 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

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.

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 ваксинални разтвори, без антисептик и/или дезинфектант.

Дезинфекцирайте мястото на инокулация и избягвайте травма по невнимание.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При ограничен брой говеда могат да се появят отоци в мястото на инжектиране. Тези отоци изчезват с времето, като не оставят следи.

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

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

Прилагайте общи асептични процедури

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

Приложете една доза от 2 ml интрамускулно съгласно следната схема на ваксинация:

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.

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: QI02AA

Ваксината BOVIMUNE LSD-N съдържа инактивиран вирус на заразен нодуларен дерматит с маслен аджувант.

Тя индуцира активен и специфичен имунитет срещу вируса на заразен нодуларен дерматит при ваксинираното животно.

Придобитият имунитет води до сероконверсия на ваксинираните животни, с отрицателни резултати от теста за LSD преди ваксинацията, и които показват все по-високо ниво на антитела след ваксинацията. Тези антитела са само отражение на по-широк имунитет, който включва както клетъчен, така и хуморален имунитет.

Имунитетът започва да се развива около 2 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 са естествено имунизирани срещу вируса на заразен нодуларен дерматит и не образуват антитела след ваксинацията.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Аджувант от минерално масло: монтанид

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: да се използва незабавно.

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 нитрилова еластомерна тапа и алуминиева капачка.

- 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 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, 5-ти етаж
София 1113, България
Тел.: +359 2 862 5330
Факс: +359 2 862 5334
Емайл: info@huvepharma.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3015

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първо издаване на разрешението за търговия: 15/10/2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/2020

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 АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР