

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

BTVPUR инжекционна суспензия за овце и говеда.

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 1 ml съдържа:

**Активна субстанция\*:**

Инактивиран вирус на болестта син език .....  $\geq$  щамово специфично ниво ( $\log_{10}$  pixels)\*\*

(\*) максимум два различни серотипа на инактивиран вирус на болестта син език.

| (**)Щамово специфично ниво | (**) Съдържание на антиген (VP2 протеин) от имуно тест |
|----------------------------|--------------------------------------------------------|
| BTV1                       | 1.9 $\log_{10}$ pixels/ml                              |
| BTV2                       | 1.82 $\log_{10}$ pixel/ml                              |
| BTV4                       | 1.86 $\log_{10}$ pixels/ml                             |
| BTV8                       | 2.12 $\log_{10}$ pixels/ml                             |

При освобождаване на партидата се прави тест за потвърждаване на ефикасността чрез серо-неутрализация при плъхове.

**Аджуванти:**

Al<sup>3+</sup> (като хидроксид) 2.7 mg

Saponin 30 HU\*\*

(\*\*) Хемолитични единици

**Експципенти:**

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

Серотипът на щама (щамове) (два щама най-много), включени в крайния продукт ще бъде избран на база на епизоотичната ситуация в момента на производство и ще бъде отбелязан върху етикета.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Външен вид: хомогенна млечнобяла.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Овце и говеда.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Активна имунизация на овце с цел предпазване от виремия\* и за намаляване на клиничните признаци, причинени от вируса на син език серотип 1, 2, 4 и/или 8 (комбинация на максимум 2 серотипа).

Активна имунизация на говеда с цел предпазване от вiremия\*причинена от вируса на син език серотип 1, 2, 4 и/или 8 и намаляване на клиничните признаци, причинени от на вируса на син език серотип 1, 4 и/или 8 (комбинация на максимум 2 серотипа).

\*под нивото на откриване чрез валидиран метод RT-PCR при  $3.68 \log_{10}$  RNA копия/ml, което показва, че няма предаване на инфекциозен вирус.

Начало на имунитета: 3 седмици (или 5 седмици при овце за BTV-2) след началния ваксинационен курс за BTV-1, BTV-2 (говеда), BTV-4 и BTV-8 серотипове.

Продължителност на имунитета: за говеда и овце - 1 година след началния ваксинационен курс.

#### **4.3 Противопоказания**

Няма.

#### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Да се ваксинират само здрави животни.

Ако ваксината се прилага при други домашни и диви преживни животни, които се считат за рискови от заразяване, прилагането на ваксината при такива видове трябва да се извърши внимателно, като се препоръчва изпробване върху малък брой животни преди масовата ваксинация. Степента на ефикасност при други видове може да бъде различна от тази наблюдавана при овце и говеда.

#### **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

Не е приложимо.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

В много редки случаи в мястото на инжектиране може да се наблюдава малък локален оток (най-много  $32 \text{ cm}^2$  при говеда и  $24 \text{ cm}^2$  при овце), който остава до 35 дни ( $\leq 1 \text{ cm}^2$ ).

До 24 часа след ваксинация в много редки случаи може да се появи преходно повишаване на телесната температура, което не надхвърля средно с  $1.1^\circ\text{C}$  нормалната телесна температура.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 третирани животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 третирани животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 третирани животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Безопасността и ефикасността на ваксината не е доказана при мъжки разплодни животни. При тази категория животни ваксината трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и/или от компетентните власти според настоящата ваксинационна политика на държавата относно вирусът на син език (BTV).

#### **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. Поради тази причина, прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Да се прилагат обичайните асептични процедури.

Да се разклати внимателно преди употреба. Да се избягва образуването на въздушни мехурчета, които могат да причинят възпаление на мястото на инжектиране. Съдържанието на флакона трябва да се използва веднага след отварянето му и по време на една процедура. Да се избягва многократното пробиване на капачката на флакона.

Подкожно се прилага една доза от 1 ml според следната ваксинационна схема:

- **Начална ваксинация**

При овце

- Първо инжектиране: след 1 месечна възраст при неимунни животни (или след 2.5 месечна възраст при млади животни, родени от имунни овце).
- Второ инжектиране: след 3-4 седмици.  
При моновалентна ваксина съдържаща инактивиран вирус на болеста син език серотипове 2 или 4 или бивалентна ваксина, съдържаща и двата серотипа, едно инжектиране е достатъчно.

При говеда

- Първо инжектиране: след 1 месечна възраст при неимунни животни (или след 2.5 месечна възраст при млади животни, родени от имунни говеда).
- Второ инжектиране: след 3-4 седмици.

- **Реваксинация**

Ежегодно.

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

Много рядко, след инжектиране на два пъти по-висока доза, е възможно да се наблюдава преходна апатия. Не са наблюдавани други неблагоприятни реакции с изключение на тези описани в т. 4.6.

#### **4.11 Карентен срок**

Нула дни.

## **5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: ваксина с вирус на син език

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код QI04AA02 (овце) и QI02AA08 (говеда).

Ваксината съдържа инактивиран вирус на болестта Син език с аджуванти алуминиев хидроксид и сапонин. При ваксинираните животни тя предизвиква изграждане на активен и специфичен имунитет срещу вируса на син език.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Silicon antifoam  
Phosphate buffer  
Glycine buffer  
Aluminium hydroxide  
Saponin

### **6.2 Основни несъвместимости**

Да не се смесва с друг ветеринарномедицински продукт.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на моновалентна или бивалентна форма с вируса на син език серотипове 1, 8 (100 ml, 50 ml и 10 ml флакон) и/или 2, 4 (100 ml и 50 ml флакон): 2 години.

Срок на годност на - моновалентна или бивалентна форма със вирус на син език серотипове 2 и/или 4 (10 ml флакон): 18 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

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

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Полипропиленов флакон с 50 или 100 ml с капачка от бутилов еластомер.

Кутия с 1 флакон с 100 дози (1x100 ml)

Кутия с 10 флакона с 100 дози (10x100 ml)

Кутия с 1 флакон с 50 дози (1x50 ml)

Кутия с 10 флакона с 50 дози (10 x50 ml)

Сътеклен флакон тип I, съдържащ 10 ml, с капачка от бутилов еластомер.

Кутия с един флакон с 10 дози (1x10 ml).

### **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 ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ГЕРМАНИЯ

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/10/113/001-050

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА  
ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 17/12/2010

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 08/09/2015

**10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява BTVPUR съдържащ серотипове 1, 2, 4 и 8 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.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ И НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ И НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителите на биологично активната субстанция

BOEHRINGER INGELHEIM Animal Health UK Limited  
Biological Laboratory, Ash Road,  
Pirbright, Woking, Surrey GU24 0NQ  
United Kingdom

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4 Chemin du Calquet  
31000 TOULOUSE  
France

За етапите на пречистване и бутилиране само:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation,  
69800 Saint-Priest  
France

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation,  
69800 Saint-Priest  
France

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета както е изменена, държавите членки могат в съответствие с националното законодателство да забранят производството, вноса, съхранение, продажбата, доставката и/или употребата на имунологични ветеринарномедицински продукти на цялата си територия или на част от нея, ако установят, че:

- а) прилагането на продукта на животни ще попречи на изпълнението на национална програма за диагностика, контрол или елиминиране на заболяванията по животните, или ще създаде трудности при установяване отсъствието на контаминация при живи животни, при хранителни или други продукти, получени от третирани животни.
- б) заболяванията, за които е предназначен в продукта с цел повишаване на имунитета до голяма степен отсъстват на територията за която се отнася.

Употребата на този ветеринарномедицински продукт е разрешена само при специални условия установени от европейското законодателство за контрол на болестта син език.  
Притежателят на този лиценз за употреба трябва да информира европейската комисия относно маркетингови планове свързани с този ветеринарномедицински продукт, разрешен с това решение.

## **В. СТАТУС НА МДСОК**

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) 470/2009.

Експципиентите (включително аджувантите), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика ,са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 не се изискват МДСОК..

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Кутия с 1 флакон с 10 ml,  
Кутия с 1 флакон с 50 ml,  
Кутия с 10 флакона с 50 ml,  
Кутия с 1 флакон с 100 ml,  
Кутия с 10 флакона с 100 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

BTVPUR инжекционна суспензия за овце и говеда

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Всяка доза от 1 ml съдържа:

**Активни субстанции \*:**

Инактивиран вирус на болестта син език .....  $\geq$  щамово специфично ниво ( $\log_{10}$  pixels)\*\*

(\*) максимум два различни серотипа на инактивиран вирус на болестта син език.

| (**)Щамово специфично ниво | (**) Съдържание на антиген (VP2 протеин) от имуно тест |
|----------------------------|--------------------------------------------------------|
| BTV1                       | 1.9 $\log_{10}$ pixels/ml                              |
| BTV2                       | 1.82 $\log_{10}$ pixels/ml                             |
| BTV4                       | 1.86 $\log_{10}$ pixels/ml                             |
| BTV8                       | 2.12 $\log_{10}$ pixels/ml                             |

При освобождаване на партидата се прави тест за потвърждаване на ефикасността чрез серо неутрализация при плъхове.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

10 дози (10 ml)  
50 дози (50 ml)  
10 x 50 дози (10 x 50 ml)  
100 дози (100 ml)  
10 x 100 дози (10 x 100 ml)

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Овце и говеда.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ****7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО****10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до: {месец/година}  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).  
Да не се замразява.  
Да се пази от светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА" И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. 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.

|                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|
| <b>15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА</b> |
|------------------------------------------------------------------------|

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ГЕРМАНИЯ

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП</b> |
|------------------------------------------------|

EU/2/10/113/001-050

|                           |
|---------------------------|
| <b>17. ПАРТИДЕН НОМЕР</b> |
|---------------------------|

Парт. №

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон с 10 и 50 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

BTVPUR инжекционна суспензия за овце и говеда

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ**

1-ml доза\*:

|                       |                                      |
|-----------------------|--------------------------------------|
| Инактивиран BTV1..... | $\geq 1.9 \log_{10} \text{ pixels}$  |
| Инактивиран BTV2..... | $\geq 1.82 \log_{10} \text{ pixels}$ |
| Инактивиран BTV4..... | $\geq 1.86 \log_{10} \text{ pixels}$ |
| Инактивиран BTV8..... | $\geq 2.12 \log_{10} \text{ pixels}$ |

(\*) максимум два различни серотипа на инактивиран вирус на син език.

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

10 дози (10 ml)

50 дози (50 ml)

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

SC

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

П№

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до: {месец/година}

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

**8. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА"**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА****Флакон с 100 ml****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

BTVPUR инжекционна суспензия за овце и говеда

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Всяка доза от 1ml съдържа:

**Активни субстанции\*:**Инактивиран вирус на болестта син език .....  $\geq$  щамово специфично ниво ( $\log_{10}$  pixels)\*\*

(\*) максимум два различни серотипа на инактивиран вирус на болестта син език.

| (**)Щамово специфично ниво | (**) Съдържание на антиген (VP2 протеин) от имуно тест |
|----------------------------|--------------------------------------------------------|
| BTV1                       | 1.9 $\log_{10}$ pixels/ml                              |
| BTV 2                      | 1.82 $\log_{10}$ pixels/ml                             |
| BTV4                       | 1.86 $\log_{10}$ pixels/ml                             |
| BTV8                       | 2.12 $\log_{10}$ pixels/ml                             |

При освобождаване на партидата се прави тест за потвърждаване на ефикасността чрез серо неутрализация при плъхове.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

100 дози (100 ml)

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Овце и говеда

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ****7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО****10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до: {месец/година}

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

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

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА****13. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА" И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. 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.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ГЕРМАНИЯ

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/10/113/001-050

|                           |
|---------------------------|
| <b>17. ПАРТИДЕН НОМЕР</b> |
|---------------------------|

П№

## **В. ЛИСТОВКА**

**ЛИСТОВКА:**  
**BTVPUR инжекционна суспензия за овце и говеда**

**1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценз за употреба и производител:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ГЕРМАНИЯ

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratory of Lyon Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation,  
69800 Saint-Priest  
France

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

BTVPUR инжекционна суспензия за овце и говеда.

**3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Всяка доза от 1 ml съдържа:

**Активна субстанция\*:**

Инактивиран вирус на болестта син език .....  $\geq$  щамово специфично ниво ( $\log_{10}$  pixels)\*\*

(\*) максимум два различни серотипа на инактивиран вирус на болестта син език.

| (**)Щамово специфично ниво | (**) Съдържание на антиген (VP2 протеин) от имуно тест |
|----------------------------|--------------------------------------------------------|
| BTV1                       | 1.9 $\log_{10}$ pixels/ml                              |
| BTV2                       | 1.82 $\log_{10}$ pixels/ml                             |
| BTV4                       | 1.86 $\log_{10}$ pixels/ml                             |
| BTV8                       | 2.12 $\log_{10}$ pixels/ml                             |

При освобождаване на партидата се прави тест за потвърждаване на ефикасността чрез серо неутрализация при плъхове.

**Аджуванти:**

A13 (като хидроксид)..... 2.7 mg

Сапонин.....30 HU\*\*

(\*\*) Хемолитични единици

Серотипа на щама (щамове) (два щама най-много), включени в крайния продукт ще бъде избран на база на епизоотичната ситуация в момента на производство и ще бъде отбелязан върху етикета.

Външен вид: хомогенна млечнобяла

#### **4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Активна имунизация на овце с цел предпазване от виремия\* и за намаляване на клиничните признаци, причинени от вирус на син език серотипове 1, 2, 4 и/или 8 (комбинация от максимум 2 серотипа).

Активна имунизация на говеда с цел предпазване от виремия\* причинена от вируса на син език серотип 1, 2, 4 и/или 8 и за намаляване на клиничните признаци, причинени от вируса на син език серотип 1, 4 и/или 8 (комбинация на максимум 2 серотипа).

\*под нивото на откриване чрез валидиран метод RT-PCR при  $3.68 \log_{10}$  RNA копия/ml, което показва, че няма предаване на инфекциозен вирус.

Начало на имунитета: 3 седмици (или 5 седмици при овце за BTV-2) след началния ваксинационен курс з а BTV-1, BTV-2 (говеда), BTV-4 и BTV-8 серотипове.

Продължителност на имунитета: за говеда и овце - 1 година след началния ваксинационен курс.

#### **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Няма.

#### **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

В много редки случаи в мястото на инжектиране може да се наблюдава малък локален оток (най-много  $32 \text{ cm}^2$  при говеда и  $24 \text{ cm}^2$  при овце), който остава до 35 дни ( $\leq 1 \text{ cm}^2$ ).

В много редки случаи до 24 часа след ваксинация може да се появи преходно повишаване на телесната температура, което не надхвърля средно с  $1.1^\circ\text{C}$  нормалната телесна температура.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни третирани проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 третирани животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 третирани животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 третирани животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар

#### **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Овце и говеда.

#### **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Подкожно приложение на една доза от 1 ml според следната ваксинационна схема:

##### **• Начална ваксинация**

При овце

- Първо инжектиране: след 1 месечна възраст при неимунни животни (или след 2.5 месечна възраст при млади животни, родени от имунни овце).
- Второ инжектиране: след 3-4 седмици

При моновалентна ваксина съдържаща инактивиран вирус на болеста син език серотипове 2 или 4 или бивалентна ваксина, съдържаща серотиповете 2 и 4, едно инжектиране е достатъчно.

При говеда

- Първо инжектиране: след 1 месечна възраст при неимунни животни (или след 2.5 месечна възраст при млади животни, родени от имунни говеда).
- Второ инжектиране: след 3-4 седмици.

- **Реваксинация**

Ежегодно.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Да се прилагат обичайните асептични процедури.

Да се разклати внимателно преди употреба. Да се избягва образуването на въздушни мехурчета, които могат да причинят възпаление на мястото на инжектиране. Съдържанието на опаковката трябва да се използва веднага след отваряне и по време на една процедура. Да се избягва многократното пробиване на капачката на флакона.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Нула дни.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

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 не се замразява.

Да се пази от светлина.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия след Годен до.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави животни.

Ако се прилага при други домашни и диви преживни животни, които се считат за рискови от заразяване прилагането на ваксината при такива видове трябва да се извършва внимателно като се препоръчва да се изпробва върху малък брой животни преди масовата ваксинация. Степента на ефикасност при други видове може да се различава от тази при овце и говеда.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Може да се използва по време на бременност и лактация.

#### Заплодяемост:

Безопасността и ефикасността на ваксината не е доказана при мъжки разплодни животни. При тази категория животни ваксината трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и/или от компетентните власти според настоящата ваксинационна политика на държавата относно болестта Син език (BTV).

#### 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. Поради тази причина, прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

#### Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Много рядко, след инжектиране на два пъти по-висока доза, е възможно да се наблюдава преходна апатия. Не са наблюдавани други неблагоприятни реакции с изключение на тези описани в т. "Неблагоприятни реакции".

#### Основни несъвместимости:

Да не се смесва с друг ветеринарномедицински продукт.

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Ваксината съдържа инактивиран вирус на болестта Син език, с аджуванти алуминиев хидроксид и сапонин. При ваксинираните животни тя предизвиква изграждане на активен и специфичен имунитет срещу вируса на син език.

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

Кутия с 1 флакон с 10 дози (1x10 ml)

Кутия с 1 флакон с 50 дози (1x50 ml)

Кутия с 10 флакона с 50 дози (10x50 ml)

Кутия с 1 флакон със 100 дози (1x100 ml)

Кутия с 10 флакона със 100 дози (10x100 ml)

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява BTVPU R съдържаща серотипове 1, 2, 4 и 8 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.