

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ  
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-3097**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

BLUEMUNE (BTV4), инжекционна суспензия за говеда, овце и кози

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка доза от 2 ml (овце и кози) или 4 ml (говеда) съдържа най-малко:

**Активна субстанция:**

Инактивиран вирус на Син език (BT), серотип 4

Необходимо количество за пълна защита при провокация (\*)

(\*): Количеството антиген, включено във ваксината, зависи от съдържанието на активната субстанция въз основа на титъра на вируса на Син език преди инактивиране от най-малко  $10^{6.5}$  TCID<sub>50</sub>/ml и най-много  $10^{7.5}$  TCID<sub>50</sub>/ml.

**Експциенти:**

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия.

Външен вид: хомогенна белезникава суспензия.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

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

Говеда, кози и овце.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделените видове животни**

Активна имунизация на говеда, овце и кози за предотвратяване на вiremия и намаляване на клиничните признаци, причинени от вируса на син език, серотип 4.

Начало на имунитета: 1 до 2 седмици след курса на първичната ваксинация.

Продължителност на имунитета: 1 година след курса на първа 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.

Използването на този ВМП при домашни и диви преживни животни, считани за изложени на риск от Син език, трябва да се извърши много внимателно. Препоръчително е ВМП да бъде тестван на ограничен брой животни преди масова ваксинация. Степента на ефикасност при други видове, може да бъде различна от тази наблюдавана при крави, овце и кози.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животни 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 животни 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.

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

В лабораторно проучване за безопасност, след първото и второто инжектиране на единична доза, при млади животни, се наблюдава често незначително повишаване на телесната температура (средно + 1 °C) в рамките на 24 часа след ваксинацията, която изчезва в рамките на 48 до 72 часа. Възможно е появата на малък оток с размер 2 cm. В повечето случаи този оток изчезва или намалява значително в рамките на 2 до 3 седмици след ваксинацията.

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

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

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимоотношение**

Няма налична информация за безопасността и ефективността 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**

Приложение: подкожно инжектиране.

Дозировка:

Кози и овце: 2 ml.

Говеда: 4 ml.

##### ***Схема на ваксинация***

##### **Схема на първична ваксинация:**

- От ваксинирани майки: 2 инжекции на интервал от 3-4 седмици от 2,5 месечна възраст.

- От неваксинирани майки: 2 инжекции на интервал от 3-4 седмици от 1 месечна възраст.

##### **Схема на реваксинация**

Бустерна ваксинация с една доза, която не надвишава интервала от 12 месеца.

##### **Начин на приложение**

- Следвайте правилата за антисептика.
- Разклатете внимателно непосредствено преди употреба.
- Избягвайте образуването на балончета, тъй като това може да предизвика дразнене в мястото на инжектиране.
- Цялото съдържание на флакона трябва да бъде незабавно използвано след отварянето му в същата ваксинационна сесия.
- Избягвайте многократно пробиване на флакона.
- За да се избегне замърсяване на ВМП при използването, използвайте многодозови инжектори.

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

Не са наблюдавани други неблагоприятни реакции, освен споменатите в точка 4.6.

#### **4.11 Карентен срок**

Нула дни.

### **5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: ваксини за син език, инактивирани.

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

Ваксината BLUEMUNE (BTV4) съдържа инактивиран вирус на син език серотип 4. Тя индуцира активен и специфичен имунитет срещу син език серотип 4 при ваксинирани животни. Начало на имунитета: 2 седмици след приключване на схемата на първична ваксинация. Продължителност на имунитета: 1 година след първична ваксинация.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Алуминиев хидроксид

Сапонин

Тиомерсал

Фосфатен буфер:

Калциев дихлорид

Магнезиев хлорид

Натриев хлорид

Калиев хлорид

Калиев дихидрогенфосфат

Динатриев фосфат

Вода за инжекции

### **6.2 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с други ветеринарномедицински продукти.

### **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**

Стъклени тип II или полипропиленови флакони от 50 ml, 100 ml или 250 ml с гумени тапи и алуминиеви капачки.

#### **Размер на опаковката:**

- Кутия с 1 флакон от 50 ml.
- Кутия с 1 флакон от 100 ml.
- Кутия с 1 флакон от 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 ВМП или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРЕТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Хювефарма ЕООД  
Ул. Николай Хайтов 3а  
София 1113  
Тел.: 02/862 53 30  
Факс: 02/862 53 34  
Емайл: info@huvapharma.com

## **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-3097

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 13/12/2021

## **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

10/2021

## **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.

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*