

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2640**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

BTVPUR AlSap 4 –BG инжекционна суспензия за овце и говеда.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 1ml съдържа:

Активна субстанция:

Инактивиран вирус на болестта Син език, серотип 4, 1.86 log₁₀ pixels*

* Съдържание на антигена /VP2 протеин/ чрез имунотест.

Аджуванти:

Алуминиев хидроксид 2.7 mg,

Сапонин 30 HU**

**HU- хемолитични единици

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и овце.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Активна имунизация на говеда и овце за предотвратяване на вiremия* и за редуциране на клиничните признаци, причинени от серотип 4 на вируса на Син език.

*(под границата на откриване от метода RT-PCR на 3.68 log₁₀ РНК копия/ml, което показва, че няма предаване на инфекциозен вирус).

Началото на имунитета е демонстрирано 3 седмици след началния ваксинационен курс.

Продължителността на имунитета за говеда и овце е 1 година след началния ваксинационен курс.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Ако ваксината се използва 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 гведа.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се ваксинират само здрави животни.

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 cm² при говедата и 24 cm² при овцете), който намалява до 35 дни по-късно (≤ 1 cm²).

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 °C нормалната телесна температура

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Ваксината може да се използва по време на бременност и лактация при говеда и овце. Безопасността и ефикасността не са установени 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 срещу заболяването Син език.

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:

- Еднократна ваксинация след навършване на едномесечна възраст при животни без придобит майчин имунитет и от 2,5 месечна възраст при млади животни, родени от имунни майки.

При говеда:

- Първа ваксинация: след навършване на едномесечна възраст при животни без придобит майчин имунитет и от 2,5 месечна възраст при млади животни, родени от имунни майки.
- Втора ваксинация: след 3-4 седмици.

Реваксинация:

Ежегодно.

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

След прилагане на двойна доза от ваксината много рядко може да се наблюдава преходна апатия. Други реакции, освен тези описани в т. 4.6, не са наблюдавани.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ваксина срещу Син език

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

Ваксината съдържа инактивиран вирус серотип 4 на заболяването Син език и аджуванти алуминиев хидроксид и сапонин. При ваксинираните животни тя индуцира активен и специфичен имунитет срещу серотип 4 на вируса на Синия език.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**6.1 Списък на ексципиентите**

Silicon antifoam
Phosphate buffer
Glycine buffer
Aluminium hydroxide
Saponin

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 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

Полипропиленови флакони от 50 и 100 ml с тапи от бутилов еластомер.

Кутия от 1 флакон с 100 дози (1 x 100 ml).

Кутия от 10 флакона с 100 дози (10 x 100 ml).

Кутия от 1 флакон с 50 дози (1 x 50 ml).

Кутия от 10 флакона с 50 дози (10 x 50 ml).

Тип I стъклени флакони от 10 ml с тапи от бутилов еластомер.

Кутия от 1 флакон с 10 дози (1 x 10 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 ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

БИОФАРМ ИНЖЕНЕРИНГ АД
бул. Тракия №75
8800 Сливен
България

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2640

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

30.03.2016
05.04.2017

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10.02.2016 г.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Производство, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/или употреба на BTVPUR AlSap 4-BG могат да бъдат забранени в Държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство. Всяко лице, което планира да произвежда, внесе, притежава, продаде, снабди и/или употреби BTVPUR AlSap 4 BG трябва да се съгласува с компетентните власти на съответната страна членка, относно действащата ваксинационна политика преди производството, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/или употребата на продукта.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

