

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат**

**Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница) – Име на ветеринарно –
медицинскиот препарат (македонски јазик)**

Bovilis BVD / Бовилис БВД

фармацевтска форма
суспензија за инјектирање

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
вирус на говедската вирусна дијареја (BVDV) сој С-86

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз извоз, Скопје
ул. "Тајмишка" бр. 32 - Скопје,
Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer, The Netherlands

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

Bovilis BVD / Бовилис БВД

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Една доза од 2 ml содржи:

Активна супстанција

Инактивиран антиген на цитопатогениот BVD вирус тип-1, сој С-86: содржи
50 ЕЛИСА единици (EU) и индуцира најмалку 4.6 log₂ вирус неутрализациски (VN) единици

Адјуванс :

Алуминиум 3+ (како Al-фосфат и Al-хидроксид): 6-9 mg

Експципиенси:

метил парахидроксибензоат: 3 mg
пропилен гликол, триметамин, медиум за ткивна култура, рН неутрализатор
вода за инјекции

4. Терапевтски индикации

Активна имунизација на крави и јуници на возраст од осум месеци и постари за заштита на фетусот од трансплацентарна инфекција со вирусот на говедската вирусна дијареја (BVDV).

5. Контраиндикации

Не се познати.

6. Несакани дејства

Многу ретко на местото на инјектирање може да се забележи мал оток во тек на 14 дена. Многу ретко може да се појави минливо и благо покачување на телесната температура. Во многу ретки случаи, може да се појават алергиски реакции вклучувајќи и анафилактичен шок. Во случај на анафилактички реакции, се препорачува соодветен третман со антихистамин, кортикостероиди или адреналин.

Зачестеноста на несаканите реакции е дефинирана на следниов начин:

- многу чести (повеќе од 1 на 10 третирани животни покажуваат несакани реакции) - чести (повеќе од 1 но помалку од 10 животни на 100 третирани животни)
- помалку чести (повеќе од 1 но помалку од 10 животни на 1 000 третирани животни)
- ретки (повеќе од 1 но помалку од 10 животни на 10.000 третирани животни)
- многу ретки (помалку од 1 од 10.000 третирани животни, вклучително и изолирани извештаи)

7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Говеда (крави и јуници)

8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Доза: 2 ml по животно. Парентерална, интрамускуларна примена.

Со Bovilis BVD може да се вакцинираат сите говеда на возраст од 8 месеци и постари.

Фетална заштита може да се очекува доколку примарната вакцинација е завршена 4 седмици пред почетокот на гестацијата. Животните кои се вакцинираат подоцна од 4 седмици пред гестацијата или во тек на раната гестација нема да бидат заштитени од фетална инфекција.

Индивидуална вакцинација

Примарна вакцинација

Двократна вакцинација со интервал од 4 седмици меѓу вакцинациите.

Втората вакцинација треба да се спроведе не подоцна од 4 седмици пред почетокот на гестацијата.

Ревакцинација

Еднократна вакцинација 4 седмици пред почетокот на следната гестација.

Вакцинација на стадото

Примарна вакцинација

Двократна вакцинација со интервал од 4 седмици меѓу вакцинациите. Кога се применува кај говеда на возраст над осум месеци треба да се вакцинираат сите животни во стадото .

Ревакцинација

Првата ревакцинација да се спроведе 6 месеци по примарната вакцинација, а потоа следната ревакцинација во интервал од најмногу 12 месеци.

При ревакцинација на говеда на возраст од 15 месеци и постари (оние кои биле предходно вакцинирани одделно со Bovilis BVD и Bovilis IBR marker live), вакцината може да се употреби за реконституција на вакцината Bovilis IBR marker live согласно следните упатства:

Bovilis IBR marker live Bovilis BVD

5 дози	+	10 ml
10 дози	+	20 ml
25 дози	+	50 ml
50 дози	+	100 ml

Единечна доза (2 ml) од Bovilis BVD помешана со Bovilis IBR marker live се аплицира интрамускуларно.

9. Совет за правилна примена

Пред употреба вакцината треба да достигне собна температура од (15-25°C) и добро да се протресе. Да се користат само стерилни шприцови и игли.

По реконституцијата на Bovilis IBR marker live во Bovilis BVD изгледот на мешаните вакцини е ист со опишаниот за вакцината Bovilis BVD.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Нула денови.

11. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува во фрижидер на температура (2 до 8 °C). Да не се мрзне.

Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат во оригиналното пакување за продажба: 2 години.

Рок на употреба по првото отворање на контактното пакување: 10 часа.

Рок на употреба по мешањето со вакцината Bovilis IBR marker live: 3 часа (на собна температура).

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Нема.

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:

Во случај на ненамерно самоинјектирање побарајте итна медицинска помош и покажете му го внатрешното упатство или етикетата на лекарот.

Гравидитет и лактација:

Препаратот може да се употребува во тек на гравидитет.

Интеракција со други медицински производи и други облици на интеракции:

Достапните податоци за безбедноста и ефикасноста укажуваат дека при ревакцинација кај говедата на возраст од 15 месеци и постари (оние единки кои биле предходно одделно вакцинирани со Bovilis BVD и Bovilis IBR marker live) – оваа вакцина може да се меша и применува со Bovilis IBR marker live. Пред примена на мешавината на двете вакцини треба да се проучи литература за Bovilis IBR marker live. Несаканите дејства забележани по примената на една доза или на поголема доза од препорачаната на помешаните вакцини, не се разликуваат од оние опишани при поединечна употреба на вакцините.

Нема достапни информации за безбедноста и ефикасноста на вакцината кога се применува со други ветеринарно-медицински препарати освен со погоре споменатиот. Одлуката за примена на вакцината пред или по било кој друг ветеринарно-медицински препарат треба да се донесе на основа на проценка на конкретниот случај.

Инкомпатибилности:

Да не се меша со друг ветеринарно-медицински препарат освен со Bovilis IBR marker live (само за ревакцинација на 6 месечна возраст).

Предозирање:

Реакциите кои се појавуваат по примена на двојно поголема доза не се разликуваат од оние кои се појавуваат по примена на единечна доза.

13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Неискористениот ветеринарно-медицински препарат или отпадните материјали добиени од таквите препарати треба да се отстранат согласно локалните прописи.

14. Останати информации

Bovilis BVD е водена инактивирана вирусна вакцина со адјуванс за активна имунизација на крави и јуници против трансплацентарна инфекција со BVD вирусот.

15. Пакување

Стаклени шишенца (хидролитичко стакло тип I Ph.Eur.) или пластични (полиетилен-терефталат (PET)) шишенца затворени со халогенобутилен гумен чеп и запечатени со кодирано алуминиумско капаче.

Големини на пакување:

Картонска кутија која содржи 1 стаклено или PET шишенце од 2 ml (1 дози), 10 ml (5 дози), 20 ml (10 дози) 50 ml (25 дози), 100 ml (50 дози), 250 ml (125 дози)

Сите големини на пакувања не мора да се застапени на пазарот.

16. Начин на издавање

Ветеринарно-медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво, од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.

17. АТС вет код

Фармакотерапевтска група: инактивирана вакцина против говедската вирусна дијареја
АТСвет код: QI02AA0 1

18. АХВ број

1668

19. Број на одобрието за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-1742

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

10.05.2021