

## ПУБЛИЧЕН ДОКЛАД ЗА ОЦЕНКА

### I Въведение

Наименование на ВМП	BOVIVAX LSD-N, лиофилизат и дилуент за инжекционна суспензия за говеда
Активна субстанция, концентрация	Жив, атенюиран вирус на Заразен нодуларен дерматит, щам Нийтлинг, най-малко $10^{3.5}$ TCID <sub>50</sub>
Фармацевтична форма	Ллиофилизат и дилуент за инжекционна суспензия
Притежател на лиценз за употреба	„Хювефарма“ ЕООД, България
Производител	MCI Sante Animale, Marocco
Представител за Р. България	
Законово основание за заявлението	чл. 288а от ЗВД
Видове животни, за които е предназначен ВМП	Говеда.
Терапевтични показания, определени за отделните видове животни	Профилактична имунизация на говеда срещу заразен нодуларен дерматит.
Условия или ограничения относно разпространението и употребата	Само за ветеринарномедицинска употреба.
Допълнителни ограничения относно отпускането	Да се отпуска само по лекарско предписание.

### II Относно продукта

**1. Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:**  
Няма.

**2. Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:**  
Да се ваксинират само здрави животни.

**3. Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:**  
При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### Други предпазни мерки:

Манипулирайте с животните по стандартните методи.

Избягвайте излагането на реконституираната ваксина на пряка слънчева светлина и високи температури по време на ваксинацията.

За приготвянето на ваксиналния разтвор и инжектирането, използвайте само чисто оборудване без прилагане на антисептици или дезинфектанти.

Дезинфектирайте мястото на инжектиране и избягвайте неволно травмиране.

#### **4. Неблагоприятни реакции (честота и важност):**

Ограничен брой говеда могат да развият оток в мястото на инжектиране. Тези отоци изчезат след определен период от време без да оставят последствия.

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).

#### **5. Карентен срок:**

Нула дни.

#### **6. Имунологични особености**

Стимулира активен имунитет срещу вируса на Заразния нодуларен дерматит.

Имунитетът води до сероконверсия на ваксинираните животни дали негативен резултат за Заразен нодуларен дерматит при тестване преди ваксинация, които демонстрират повишени нива на антитела след ваксинация. Тези антитела представляват само част от по-широк имунитет, който включва клетъчен и хуморален имунен отговор.

#### **7. Фармакодинамични свойства:**

BOVIVAX LSD-N е лиофилизирана ваксина, която се използва за специфична имунопрофилактика срещу заразен нодуларен дерматит при говедата. Начало на имунитета: 21 дни след ваксинация.

Продължителност на имунитета: поне 1 година по библиографски данни от изследвания с шаркови вируси по овцете и козите, като не са налице данни при провокация с вирулентен вирус на заразния нодуларен дерматит.

Ваксина BOVIVAX LSD-N е безопасна за животните, за които е предназначена. Ваксината не притежава терапевтични свойства и не се прилага при болни животни.

#### **8. Фармакокинетични особености.**

Ваксина BOVIVAX LSD-N не съдържа компоненти, които след преработка в организма образуват вторични активни метаболити.

Влияние върху околната среда: след прилагане на ваксината не се установява вирусоотделителство в околната среда, както и не се наблюдава реверсия на вирусната вирулентност на атенуираните щамове.

### **III Общо заключение и кратко разглеждане на съотношението полза/риск**

Предложените предупреждения и предпазни мерки са адекватни и осигуряват безопасност на лицата, които прилагат ВМП. Документацията на продукта е изготвена съгласно изискванията на Наредба Наредба № 60/09.05.2006 г. /Д.В. брой 92 от 20.11.2009 г.; Д.В. брой 74 от 12.09.2017 г./.