



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України “Про ветеринарну медицину”, постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 “Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів” та на підставі експертного висновку від 17.12.2020 р. № 178 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 24.12.2020 р. № 837 зареєстровано:

препарат **Бовіліс[®] БВД,**
Bovilis[®] BVD – вакцина інактивована проти
вірусної діареї великої рогатої худоби

у формі ***суспензії***

Власник реєстраційного посвідчення:

Інтервет Інтернешнл Б.В.,
Вім де Корверштраат 35, 5830 АА Боксmeer, Нідерланди

зареєстровано в Україні за № ***ВА-00076-02-14*** від ***24.12.2020***

Виробник:

Інтервет Інтернешнл Б.В.,
Вім де Корверштраат 35, 5830 АА Боксmeer, Нідерланди

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка (додаток 2);
- етикетка (додаток 3);

Реєстраційне посвідчення дійсне до ***09.04.2024***

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату.

Директор Департаменту безпеки харчових продуктів та
ветеринарної медицини
Director of Department for Food Safety and Veterinary Medicine



Б.І. Кобаль

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Бовіліс® БВД, Bovilis® BVD – вакцина інактивована проти вірусної діареї великої рогатої худоби.

2. Якісний та кількісний склад

Активнодіючі компоненти на одну дозу (2 мл):

інактивованій антиген цитопатогену BVD, штам С-86, 50 Elisa одиниць (EU) не менш ніж 4,6 log₂ віруснейтралізуючих одиниць.

Допоміжні речовини:

Ад'ювант – алюміній 3 + (алюмінію фосфат та алюмінію гідроксид) - 6-9 мг.

Консервант – метилпарагідробензоат - 3 мг.

В результаті процесу виробництва також може містити залишки антибіотиків та сироватку крові телят.

3. Фармацевтична форма

Суспензія.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина містить імуногенетичний цитопатогенний штам вірусу діареї великої рогатої худоби, вирощений на культурі клітин. Після інактивації, антиген змішаний та адсорбований алюмінієвою сіллю, для досягнення довготривалої стимуляції імунної системи. Імунітет формується через 2-3 тижні та триває протягом 12 місяців після вакцинації.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Велика рогата худоба.

5.2. Показання до застосування

Активна імунізація великої рогатої худоби з метою попередження трансплацентарного інфікування телят вірусом діареї великої рогатої худоби.

5.3. Протипоказання

Немає.

5.4. Побічна дія

Можливе виникнення невеликого набряку в ділянці введення вакцини протягом 14 днів.

5.5. Особливості застереження при використанні

Вакцинувати лише здорових тварин. Перед вакцинацією флакон із вакциною підігріти до кімнатної температури (15-20) °С, добре струсити. Для ін'єкції використовувати стерильні шприци та голки. Застосовувати може лише лікар ветеринарної медицини.

5.6. Застосування під час вагітності та лактації

Застережень немає.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не змішувати з іншими вакцинами і ветеринарними препаратами, окрім вакцини Бовіліс® ІБР маркер жива.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцину вводять внутрішньом'язово в дозі 2 мл на тварину.

Базова імунізація:

ВРХ вакцинують однією дозою вакцини (2 мл) приблизно за 2 місяці до першої вагітності з послідуною вакцинацією (2 мл) з інтервалом в 4 тижні.

Після проведення базової імунізації ревакцинацію рекомендовано проводити однією дозою (2 мл) за 4 тижні перед кожною вагітністю.

За умов екстенсивного управління фермою рекомендована альтернативна схема вакцинації: вакцинують телят віком старше 8 місяців однією дозою вакцини (2 мл) з послідуною вакцинацією (2 мл) з інтервалом в 4 тижні. Після проведення базової імунізації тварин повторно вакцинують через 6 місяців, а послідуючі ревакцинації виконують з інтервалом не більше ніж 12 місяців.

При ревакцинації, вакцину Бовіліс® БВД можна застосовувати у комбінації з вакциною Бовіліс® ІБР маркер жива за наступною схемою:

Бовіліс® БВД (як розріджувач вакцини Бовіліс® ІБР маркер жива)	Бовіліс® ІБР маркер жива
10 мл	5 доз
20 мл	10 доз
50 мл	25 доз
100 мл	50 доз

2 мл вакцини Бовіліс® ІБР маркер жива, розрідженої вакциною Бовіліс® БВД, вводиться внутрішньом'язово.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Реакція організму не відрізняється від звичайної на вакцинацію, згідно прийнятої схеми.

5.10. Спеціальні застереження

Немає.

5.11. Період виведення (каренції)

Нуль днів.

5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засоби захисту тваринам

За випадкового введення препарату людині необхідно негайно звернутися за медичною допомогою, маючи при собі листівку-вкладку або етикетку на даний препарат.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Вакцину Бовіліс® БВД можна застосовувати у комбінації з вакциною Бовіліс® ІБР маркер жива. Не змішувати з іншими вакцинами і ветеринарними препаратами.

6.2. Термін придатності

24 місяці. Відкритий флакон використати протягом 10 годин. У разі застосування разом із вакциною Бовіліс® ІБР маркер жива, суміш вакцин використати протягом 3-х годин.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Зберігати в сухому, темному місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Скляні флакони із гідролітичного скла (тип I за Європейською Фармакопеею) або поліетилен-терефалату (PET), закриті гумовими кришечками та вкриті алюмінієвими фіксаторами по 2 мл – одна доза, або ж мультидоза по 10 мл, 20 мл, 50 мл, 100 мл та 250 мл.

6.5. Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення та виробника

Интервет Интернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, П.О. Бокс 31, 5830 АА Боксmeer, Нідерланди.

6.6. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Невикористаний і протермінований препарат, упаковку слід утилізувати відповідно до діючого законодавства України (кип'ятять або спалюють).

6.7. Правила відпуску

За рецептом.

7. Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до "Вказівки про порядок пред'явлення рекламцій на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині" від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Бовіліс® БВД, Bovilis® BVD – вакцина інактивована проти вірусної діареї великої рогатої худоби.

Склад

Активні діючі компоненти на одну дозу (2 мл):

інактивованій антиген цитопатогену BVD, штам С-86, 50 Elisa одиниць (EU) не менш ніж $4,6 \log_2$ віруснейтралізуючих одиниць.

Допоміжні речовини:

Ад'ювант – алюміній 3 + (алюмінію фосфат та алюмінію гідроксид) - 6-9 мг.

Консервант – метилпарагідробензоат - 3 мг.

В результаті процесу виробництва також може містити залишки антибіотиків та сироватку крові телят.

Фармацевтична форма

Суспензія.

Імунобіологічні властивості

Вакцина містить імуногенетичний цитопатогенний штам вірусу діареї великої рогатої худоби, вирошений на культурі клітин. Після інактивації, антиген змішаний та адсорбований алюмінієвою сіллю, для досягнення довготривалої стимуляції імунної системи. Імунітет формується через 2-3 тижні та триває протягом 12 місяців після вакцинації.

Вид тварин

Велика рогата худоба.

Показання до застосування

Активна імунізація великої рогатої худоби з метою попередження трансплацентарного інфікування телят вірусом діареї великої рогатої худоби.

Протипоказання

Немає.

Застереження при застосуванні

Вакцинувати лише здорових тварин. Перед вакцинацією флакон із вакциною підігріти до кімнатної температури (15-20) °С, добре струсити. Для ін'єкції використовувати стерильні шприци та голки. Застосовувати препарат може лише лікар ветеринарної медицини.

Застосування під час вагітності та лактації

Застережень немає.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не змішувати з іншими вакцинами і ветеринарними препаратами, окрім вакцини Бовіліс® ІБР маркер жива.

Особливі вказівки при вагітності, лактації

Без застережень.

Спосіб застосування та дози:

Вакцину вводять внутрішньом'язово в дозі 2 мл на тварину.

Базова імунізація:

ВРХ вакцинують однією дозою вакцини (2 мл) приблизно за 2 місяці до першої вагітності з послідуною вакцинацією (2 мл) з інтервалом в 4 тижні.

Після проведення базової імунізації ревакцинацію рекомендовано проводити однією дозою (2 мл) за 4 тижні перед кожною вагітністю.

За умов екстенсивного управління фермою рекомендована альтернативна схема вакцинації: вакцинують телят віком старше 8 місяців однією дозою вакцини (2 мл) з послідуною вакцинацією (2 мл) з інтервалом в 4 тижні. Після проведення базової імунізації тварин повторно вакцинують через 6 місяців, а послідуною ревакцинації виконують з інтервалом не більше ніж 12 місяців.

При ревакцинації, вакцину Бовіліс® БВД можна застосовувати у комбінації з вакциною Бовіліс® ІБР маркер жива за наступною схемою:

Бовіліс® БВД (як розріджувач вакцини Бовіліс® ІБР маркер жива)	Бовіліс® ІБР маркер жива
10 мл	5 доз
20 мл	10 доз
50 мл	25 доз
100 мл	50 доз

2 мл вакцини Бовіліс® ІБР маркер жива, розрідженої вакциною Бовіліс® БВД, вводиться внутрішньом'язово.

Побічні ефекти

Можливе виникнення невеликого набряку в ділянці введення вакцини протягом 14 днів після вакцинації, який зникне самостійно.

Період виведення

Нуль днів.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВПІ

За випадкового введення препарату людині необхідно негайно звернутися за медичною допомогою, маючи при собі листівку-вкладку або етикетку на даний препарат.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВПІ, способи його знешкодження і утилізації

Невикористаний і протермінований препарат, упаковку слід утилізувати відповідно до діючого законодавства України (кип'ятять або спалюють).

Термін придатності

24 місяці. Відкритий флакон використати протягом 10 годин. У разі застосування разом із вакциною Бовіліс® ІБР маркер жива, суміш вакцин використати протягом 3-х годин.

Умови зберігання

Зберігати в сухому, темному місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати.

Упаковка

Скляні флакони із гідролітичного скла (тип I за Європейською Фармакопесю) або поліетилен-терефалату (PET), закриті гумовими кришечками та вкриті алюмінієвими фіксаторами по 2 мл – одна доза, або ж мультидоза по 10 мл, 20 мл, 50 мл, 100 мл та 250 мл.

Правила відпуску

За рецептом.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення та виробника

Интервет Интернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, П.О. Бокс 31, 5830 АА Боксmeer, Нідерланди.

Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до “Вказівки про порядок пред'явлення рекламцій на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині” від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00076-02-14
від 24.12.2020

Етикетка

Маркування на первинне пакування

Скляні флакони із гідролітичного скла (тип I за Європейською Фармакопеєю) або поліетилен-терефталату (PET), по 2 мл – одна доза, або ж мультидоза по 10 мл, 20 мл, 50 мл, 100 мл та 250 мл



Moved to repository by VERHEIM 05:Dec:2019 09:32

