

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

BLUEVAC BTV suspenzija za injekciju za goveda i ovce

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml cjevica sadržava:

Djelatne tvari:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika (BTV)

Najviše dva (goveda) ili tri (ovce) od sljedećih inaktiviranih serotipova virusa bolesti plavog jezika:

| | |
|--|-----------------|
| virus bolesti plavog jezika, serotip 1, soj ALG2006/01 E1, inaktiviran | ≥ 9,06 mcg/ml |
| virus bolesti plavog jezika, serotip 4, soj SPA-1/2004, inaktiviran | ≥ 22,06 mcg/ml |
| virus bolesti plavog jezika, serotip 8, soj BEL2006/01, inaktiviran | ≥ 245,67 mcg/ml |

Vrsta sojeva uključenih u konačni proizvod odabire se na temelju epidemiološke situacije u vrijeme proizvodnje i navodi se na oznaci.

Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid 6 mg

Pročišćeni saponin (Quil A) 0,05 mg

Pomoćne tvari:

| Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka | Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka |
|---|--|
| Tiomersal | 0,1 mg |
| Natrijev klorid | |
| Natrijev hidrogenfosfat | |
| Kalijev hidrogenfosfat | |
| Voda za injekcije | |

Bijela ili ružičasto-bijela suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Ovce i goveda.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Ovce

Za aktivnu imunizaciju ovaca radi sprječavanja viremije* uzrokovane serotipom 1 i/ili 4 i/ili 8 virusa bolesti plavog jezika i za smanjenje kliničkih znakova uzrokovanih serotipom 8 virusa bolesti plavog jezika (kombinacija najviše 3 serotipa)

* Ispod granice detekcije validiranom metodom RT-PCR na razini 1 log₁₀ TCID₅₀/ml za serotipove 8 i 4 te 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml za serotip 1.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon završetka sheme primarnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 1 godina nakon završetka sheme primarnog cijepljenja.

Goveda

Za aktivnu imunizaciju goveda radi sprječavanja viremije* uzrokovane serotipom 1 i/ili 4 i/ili 8 virusa bolesti plavog jezika (kombinacija najviše 2 serotipa).

* Ispod granice detekcije validiranom metodom RT-PCR na razini 1 log₁₀ TCID₅₀/ml za serotipove 8 i 4 te 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml za serotip 1.

Početak imunosti: BTV, serotip 1: 4 tjedna nakon završetka sheme primarnog cijepljenja
 BTV, serotip 4: 3 tjedna nakon završetka sheme primarnog cijepljenja
 BTV, serotip 8: 31 dan nakon završetka sheme primarnog cijepljenja

Trajanje imunosti: 1 godina nakon završetka sheme primarnog cijepljenja.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Ponekad prisutnost majčinskih protutijela u ovaca minimalne preporučene dobi može nepovoljno utjecati na zaštitu koju stvara cjepivo.

Nisu dostupni podaci o primjeni cjepiva u goveda s majčinskim protutijelima.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Ovce:

| | |
|---|--|
| Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja): | čvorić na mjestu injiciranja ¹ |
| Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja): | povišena temperatura ² |
| Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve): | gubitak apetita reakcija preosjetljivosti |

¹Bezbolno, promjera 0,5 do 3 cm, do 14 dana, iako neki mogu potrajati i nakon tog razdoblja.

²Do 1 °C, u trajanju 24 – 72 sata.

Goveda:

| | |
|---|--|
| Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja): | čvorić na mjestu injiciranja ¹ |
| Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja): | povišena temperatura ² |
| Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve): | gubitak apetita reakcija preosjetljivosti |

¹Bezbolno, promjera 0,5 do 5 cm, do 21 dan, iako neki mogu potrajati i nakon tog razdoblja.

²Do 1 °C, u trajanju 24 – 72 sata.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Može se primijeniti tijekom graviditeta ovaca i krava.

Laktacija:

Upotreba cjepiva ne utječe nepovoljno na mliječnost ovaca i krava tijekom laktacije.

Plodnost:

Neškodljivost i djelotvornost cjepiva u rasplodnih mužjaka (u ovaca i goveda) nije utvrđena. U ovoj kategoriji životinja cjepivo je potrebno upotrijebiti samo u skladu s procjenom koristi i rizika koju je napravio odgovorni veterinar i/ili nadležno nacionalno tijelo ovisno o trenutnoj politici cijepljenja protiv bolesti plavog jezika (engl. *bluetongue virus, BTV*).

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Potkožna primjena.

Prije upotrebe dobro protresite. Izbjegavajte višekratno probijanje bočice. Pazite da ne dođe do kontaminacije.

Primarno cijepljenje

Ovce:

Ovce u dobi od 2,5 mjeseca i više:

Primijenite dvije doze od 2 ml potkožno u razmaku od 3 tjedna.

Za monovalentno cjepivo koje sadrži serotip 1 ili serotip 4 virusa bolesti plavog jezika primijeniti jednu dozu od 2 ml potkožno. Za bivalentna cjepiva koja sadrže serotip 1 i serotip 4 virusa bolesti plavog jezika primijeniti jednu dozu od 2 ml potkožno.

Goveda:

Goveda u dobi od 2 mjeseca i više:

Primijenite dvije doze od 4 ml potkožno u razmaku od 3 – 4 tjedna.

Ponovno cijepljenje

Preporučuje se godišnje ponovno cijepljenje.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene dviju doza nisu primijećene nikakve nuspojave osim onih opisanih u odjeljku 3.6.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarski lijek mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kod: QI04AA02

BLUEVAC BTV potiče aktivnu imunost ovaca i goveda protiv serotipa/serotipova virusa bolesti plavog jezika povezanih s onima koji su sadržani u cjepivu.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarskim lijekom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti pripravka sa serotipom 1 virusa bolesti plavog jezika: 18 mjeseci.

Rok valjanosti pripravka sa serotipom 4 ili 8 virusa bolesti plavog jezika: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočice od polietilena visoke gustoće (engl. *high density polyethylene*, *HDPE*) od 52 ml, 100 ml ili 252 ml s čepom od bromobutila i aluminijskim zatvaračem.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 52 ml.

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 100 ml

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 252 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CZ Vaccines S.A.U.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/122/001-021

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 14/04/2011.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

04/2026

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u [Unijinoj bazi podataka](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.

OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija (52 ml, 100 ml i 252 ml)

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

BLUEVAC BTV suspenzija za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaki ml cjevica sadržava:

Antigen BTV-1 $\geq 9,06$ mcg

Antigen BTV-4 $\geq 22,06$ mcg

Antigen BTV-8 $\geq 245,67$ mcg

3. VELIČINA PAKIRANJA

52 ml

100 ml

252 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce i goveda.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Potkožna primjena

7. KARENCIJE

Karencija: nula dana

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 10 sati.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CZ Vaccines S.A.U.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/122/001 bočica od 52 ml
EU/2/11/122/002 bočica od 100 ml
EU/2/11/122/003 bočica od 252 ml
EU/2/11/122/004 bočica od 52 ml
EU/2/11/122/005 bočica od 100 ml
EU/2/11/122/006 bočica od 252 ml
EU/2/11/122/007 bočica od 52 ml
EU/2/11/122/008 bočica od 100 ml
EU/2/11/122/009 bočica od 252 ml
EU/2/11/122/010 bočica od 52 ml
EU/2/11/122/011 bočica od 100 ml
EU/2/11/122/012 bočica od 252 ml
EU/2/11/122/013 bočica od 52 ml
EU/2/11/122/014 bočica od 100 ml
EU/2/11/122/015 bočica od 252 ml
EU/2/11/122/016 bočica od 52 ml
EU/2/11/122/017 bočica od 100 ml
EU/2/11/122/018 bočica od 252 ml

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija (52 ml, 100 ml i 252 ml)

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

BLUEVAC BTV suspenzija za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaki ml cjeviva sadržava:

Antigen BTV-1 $\geq 9,06$ mcg

Antigen BTV-4 $\geq 22,06$ mcg

Antigen BTV-8 $\geq 245,67$ mcg

3. VELIČINA PAKIRANJA

52 ml

100 ml

252 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Potkožna primjena

7. KARENCIJE

Karencija: nula dana

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 10 sati.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CZ Vaccines S.A.U.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/122/019 bočica od 52 ml
EU/2/11/122/020 bočica od 100 ml
EU/2/11/122/021 bočica od 252 ml

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Bočica od 52 ml, 100 ml i 252 ml

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

BLUEVAC BTV suspenzija za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Antigen BTV-1 $\geq 9,06$ mcg/ml
Antigen BTV-4 $\geq 22,06$ mcg/ml
Antigen BTV-8 $\geq 245,67$ mcg/ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce i goveda.

4. PUTOVI PRIMJENE

s.c.
Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

5. KARENCIJE

Karencije: nula dana

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 10 sati.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CZ Vaccines S.A.U.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Bočica od 52 ml, 100 ml i 252 ml

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

BLUEVAC BTV suspenzija za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Antigen BTV-1 $\geq 9,06$ mcg/ml
Antigen BTV-4 $\geq 22,06$ mcg/ml
Antigen BTV-8 $\geq 245,67$ mcg/ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce.

4. PUTOVI PRIMJENE

s.c.
Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

5. KARENCIJE

Karencije: nula dana

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 10 sati.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CZ Vaccines S.A.U.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

BLUEVAC BTV suspenzija za injekciju za goveda i ovce

2. Sastav

Svaki ml cjevica sadrži:

Djelatne tvari:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika (BTV)

Najviše dva (goveda) ili tri (ovce) od sljedećih inaktiviranih serotipova virusa bolesti plavog jezika:

| | |
|--|-----------------|
| virus bolesti plavog jezika, serotip 1, soj ALG2006/01 E1, inaktiviran | ≥ 9,06 mcg/ml |
| virus bolesti plavog jezika, serotip 4, soj SPA-1/2004, inaktiviran | ≥ 22,06 mcg/ml |
| virus bolesti plavog jezika, serotip 8, soj BEL2006/01, inaktiviran | ≥ 245,67 mcg/ml |

Vrsta sojeva uključenih u konačni proizvod odabire se na temelju epidemiološke situacije u vrijeme proizvodnje i navodi se na oznaci.

Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid 6 mg
Pročišćeni saponin (Quil A) 0,05 mg

Pomoćna tvar:

Tiomersal 0,1 mg

Bijela ili ružičasto-bijela suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Ovce i goveda.

4. Indikacije za primjenu

Ovce

Za aktivnu imunizaciju ovaca radi sprječavanja viremije* uzrokovane serotipom 1 i/ili 4 i/ili 8 virusa bolesti plavog jezika i za smanjenje kliničkih znakova uzrokovanih serotipom 8 virusa bolesti plavog jezika (kombinacija najviše 3 serotipa).

* Ispod granice detekcije validiranom metodom RT-PCR na razini 1 log₁₀ TCID₅₀/ml za serotipove 8 i 4 te 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml za serotip 1

Početak imunosti: 3 tjedna nakon završetka sheme primarnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 1 godina nakon završetka sheme primarnog cijepljenja.

Goveda

Za aktivnu imunizaciju goveda radi sprječavanja viremije* uzrokovane serotipom 1 i/ili 4 i/ili 8 virusa bolesti plavog jezika (kombinacija najviše 2 serotipa).

* Ispod granice detekcije validiranom metodom RT-PCR na razini 1 log₁₀ TCID₅₀/ml za serotipove 8 i 4 te 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml za serotip 1.

Početak imunosti: BTV, serotip 1: 4 tjedna nakon završetka sheme primarnog cijepljenja
BTV, serotip 4: 3 tjedna nakon završetka sheme primarnog cijepljenja
BTV, serotip 8: 31 dan nakon završetka sheme primarnog cijepljenja

Trajanje imunosti: 1 godina nakon završetka sheme primarnog cijepljenja.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Ponekad prisutnost majčinskih protutijela u ovaca minimalne preporučene dobi može nepovoljno utjecati na zaštitu koju stvara cjepivo.

Nisu dostupni podaci o primjeni cjepiva u goveda s majčinskim protutijelima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Graviditet:

Može se primijeniti tijekom graviditeta ovaca i krava.

Laktacija:

Upotreba cjepiva ne utječe nepovoljno na mliječnost ovaca i krava tijekom laktacije.

Plodnost:

Neškodljivost i djelotvornost cjepiva u rasplodnih mužjaka (u ovaca i goveda) nije utvrđena. U ovoj kategoriji životinja cjepivo je potrebno upotrijebiti samo u skladu s procjenom koristi i rizika koju je napravio odgovorni veterinar i/ili nadležno nacionalno tijelo ovisno o trenutnoj politici cijepljenja protiv bolesti plavog jezika (engl. *bluetongue virus, BTV*).

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nakon primjene dviju doza nisu primijećene nikakve nuspojave osim onih opisanih u odjeljku 7.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarski lijek mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države

članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarskim lijekom.

7. Štetni događaji

Ovce:

| |
|---|
| Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja): |
| čvorić na mjestu injiciranja ¹ |
| Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja): |
| povišena temperatura ² |
| Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve): |
| gubitak apetita reakcija preosjetljivosti |

¹Bezbolno, promjera 0,5 do 3 cm, do 14 dana, iako neki mogu potrajati i nakon tog razdoblja.

²Do 1 °C, u trajanju 24 – 72 sata.

Goveda:

| |
|---|
| Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja): |
| čvorić na mjestu injiciranja ¹ |
| Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja): |
| povišena temperatura ² |
| Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve): |
| gubitak apetita reakcija preosjetljivosti |

¹Bezbolno, promjera 0,5 do 5 cm, do 21 dan, iako neki mogu potrajati i nakon tog razdoblja.

²Do 1 °C, u trajanju 24 – 72 sata.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Potkožna primjena.

Primarno cijepljenje

Ovce:

Ovce u dobi od 2,5 mjeseca i više:

Primijenite dvije doze od 2 ml potkožno u razmaku od 3 tjedna.

Za monovalentno cjepivo koje sadrži serotip 1 ili serotip 4 virusa bolesti plavog jezika primijeniti jednu dozu od 2 ml potkožno. Za bivalentna cjepiva koja sadrže serotip 1 i serotip 4 virusa bolesti plavog jezika primijeniti jednu dozu od 2 ml potkožno.

Goveda:

Goveda u dobi od 2 mjeseca i više:

Primijenite dvije doze od 4 ml potkožno u razmaku od 3 – 4 tjedna.

Ponovno cijepljenje

Preporučuje se godišnje ponovno cijepljenje.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Prije upotrebe dobro protresite. Izbjegavajte višekratno probijanje bočice. Pazite da ne dođe do kontaminacije.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi/kutiji nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/11/122/001-021

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 52 ml.

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 100 ml

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 252 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

04/2026

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u [Unijinoj bazi podataka](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Španjolska

Tel: +34 986 330 400

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

Za sve informacije o ovom veterinarskom lijeku možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D 3621 ZB

Breukelen

Nederland/Pays-Bas/Niederlande

Tél: +31 (0) 346 785 139

Nederland

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D 3621 ZB

Breukelen

Nederland

Tel: +31 (0) 346 785 139

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS SINGLE MEMBER SA

13 th Km National Road Athens Lamia

14452, Metamorfosi

Greece

Tel: +30 210 62 19 520

España

Vetia Animal Health, S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

España

Tel: +34 986 330 400

Italia

Fatro S.p.A. – Veterinary Pharmaceutical Industry

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

Italy

Tel: +39 051 6512711

France

Melchior Santé Animale S.A.S.

5 rue Victor Hugo, 69002

Lyon

France

Tél : +33 6 18 15 03 91

Magyarország

Ceva-Phylaxia Zrt.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Magyarország

Tel.: +800 35 22 11 51

Polska

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Stefana Okrzei 1A

03-715 Warszawa

Polska

Tel.: +800 35 22 11 51

Република България

"АСКЛЕП - ФАРМА" ООД

ж.к. Люлин 7, бл. 711А, магазин 3

BG София, 1324

Тел: +359888837190

Danmark

Ceva Animal Health A/S

Porschevej 12

7100 Vejle

Danmark

Tlf.: +800 35 22 11 51

Sverige

Ceva Animal Health AB

Annedalsvägen 9

227 64 Lund

Sverige

Tel: +800 35 22 11 51