

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BLUEVAC BTV suspenzija za injiciranje za govedo in ovce

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml cepiva vsebuje:

### Učinkovina(e):

inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika (BTV)

Največ dva od naslednjih serotipov inaktiviranega virusa bolezn modrikastega jezika:

inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 1 (BTV-1), sev BTV-1/ALG/2006/01	≥ 9,06 µg/ml
inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 4 (BTV-4), sev BTV-4/SPA-1/2004	≥ 22,06 µg/ml
inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 8 (BTV-8), sev BTV8/BEL/2006/01	≥ 245,67 µg/ml

### Dodatki:

aluminijev hidroksid 6 mg

prečiščen saponin (Quil A) 0,05 mg

### Pomožne snovi:

tiomersal 0,1 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

Vrsta seva(-ov) (največ dva seva), vključenega(-ih) v končni produkt, bo izbrana glede na epidemiološke okoliščine v času izdelave in bo navedena na ovojnini.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

Bela ali rožnato-bela suspenzija.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Ovce in govedo.

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

#### Ovce

Za aktivno imunizacijo ovac za preprečitev viremije\*, ki jo povzroča serotip virusa modrikastega jezika 1 in/ali 4 in/ali 8, in za zmanjševanje kliničnih znakov, ki jih povzroča serotip 8 virusa bolezn modrikastega jezika (kombinacija največ 2 serotipov).

\* Pod zaznavno ravnijo skladno z validirano metodo RT-PCR pri 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml za serotipa 8 in 4 ter 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml za serotip 1.

Nastop imunosti: 21 dni po koncu osnovne sheme cepljenja.

Trajanje imunosti: 1 leto po koncu osnovne sheme cepljenja.

#### Govedo

Za aktivno imunizacijo goveda za preprečitev viremije\*, ki jo povzroča serotip 1 in/ali 4 in/ali 8 virusa bolezn modrikastega jezika (kombinacija največ 2 serotipov).

\* Pod zaznavno ravniyo skladno z validirano metodo RT-PCR pri 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml za serotipa 8 in 4 ter 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml za serotip 1.

Nastop imunosti: BTV, serotip 1: 28 dni po koncu osnovne sheme cepljenja.  
BTV, serotip 4: 21 dni po koncu osnovne sheme cepljenja.  
BTV, serotip 8: 31 dni po koncu osnovne sheme cepljenja.

Trajanje imunosti: 1 leto po koncu osnovne cepilne sheme.

### **4.3 Kontraindikacije**

Jih ni.

### **4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto**

Cepite samo zdrave živali.

Občasno lahko prisotnost maternalnih protiteles pri ovcah minimalne priporočene starosti vpliva na zaščito, ki jo zagotavlja cepivo.

Na voljo ni nobenih informacij o uporabi cepiva pri govedu z maternalnimi protitelesi.

Ob uporabi cepiva pri drugih domačih in divjih vrstah prežvekovalcev, ki jih ogroža okužba, je potrebna previdnost; pred množičnim cepljenjem je priporočljivo testno cepljenje manjšega števila živali. Učinkovitost pri drugih vrstah se lahko razlikuje od dokazane učinkovitosti pri ovcah in govedu.

### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

#### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

#### Ovce:

Pogosto je prehodno povišanje rektalne temperature, ki ne preseže 1 °C. Traja manj kot 24 do 72 ur.

Zelo pogosto se pojavijočasne lokalne reakcije na mestu injiciranja, v obliki običajno neboleče bule premera 0,5 do 3 cm, ki se s časom progresivno manjša.

Večina lokalnih reakcij izgine v 14 dneh, čeprav lahko nekatere vztrajajo tudi dlje.

V zelo redkih primerih lahko pride tudi do izgube teka. Zelo redko so opazili preobčutljivostne reakcije.

#### Govedo:

Prehodno povečanje rektalne temperature je redko.

Zelo pogosto se pojavijočasne lokalne reakcije na mestu injiciranja, v obliki običajno neboleče bule premera 0,5 do 5 cm, ki se s časom progresivno manjša.

Večina lokalnih reakcij izgine v 21 dneh, čeprav lahko nekatere vztrajajo tudi dlje.

V zelo redkih primerih lahko pride tudi do izgube teka. Zelo redko so opazili preobčutljivostne reakcije.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

##### Brejost:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti ovc in krav.

##### Laktacija:

Uporaba cepiva nima nobenih negativnih posledic na mlečnost ovc in krav v obdobju laktacije.

##### Plodnost:

Varnost in učinkovitost cepiv nista bili ugotovljeni pri plemenskih samcih (ovce in govedo). Pri tej kategoriji živali lahko cepivo uporabimo le na podlagi ocene razmerja korist-tveganje, odgovornega veterinarja in/ali pristojnega nacionalnega organa, odvisno od veljavne politike cepljenja proti virusu bolezni modrikastega jezika (BTV).

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti uporabe tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Subkutana uporaba.

Pred uporabo dobro pretresite. Izogibajte se večkratnemu prebadanju vial. Pazite, da ne pride do kontaminacije.

##### **Osnovno cepljenje**

###### Ovce:

Ovce od starosti 2,5 meseca dalje:

Uporabite dva odmerka 2 ml subkutano v presledku 3 tednov.

Pri enovalentnem cepivu, ki vsebuje serotip virusa modrikastega jezika 1 ali 4, uporabite en odmerek 2 ml subkutano.

###### Govedo:

Govedo od starosti 2 meseca dalje:

dva odmerka po 4 ml subkutano v presledku 3–4 tednov.

##### **Ponovno cepljenje:**

Cepljenje je priporočljivo ponoviti vsako leto.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)**

Po uporabi dvojnega odmerka niso opazili nobenih neželenih učinkov, ki niso opisani v poglavju 4.6.

#### **4.11 Karenca**

Nič dni.

## **5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: inaktivirana cepiva proti virusu boleznimodrikastega jezika za ovce.  
Oznaka ATC vet: QI04AA02.

Zdravilo BLUEVAC BTV spodbuja aktivno imunost ovc in goveda proti virusu boleznimodrikastega jezika, povezanim s serotipi, ki jih vsebuje cepivo.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

aluminijev hidroksid  
prečiščen saponin (Quil A)  
tiomersal  
fosfatni pufer s soljo (natrijev klorid, dinatrijev fosfat in kalijev fosfat, voda za injekcije)

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti formulacije s serotipom virusa modrikastega jezika 1: 18 mesecev.  
Rok uporabnosti formulacije s serotipom virusa modrikastega jezika 4 ali 8: 2 leti.  
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

### **6.4. Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).  
Ne zamrzujte.  
Zaščitite pred svetlobo.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Plastenke iz polietilena visoke gostote (HDPE) po 52 ml, 100 ml ali 252 ml z bromobutilnimi zamaški in aluminijastimi tesnili.

Velikosti pakiranj:  
Kartonska škatla z 1 platenko, ki vsebuje 52 ml.  
Kartonska škatla z 1 platenko, ki vsebuje 100 ml.  
Kartonska škatla z 1 platenko, ki vsebuje 252 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Španija

## **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/11/122/001  
EU/2/11/122/002  
EU/2/11/122/003  
EU/2/11/122/004  
EU/2/11/122/005  
EU/2/11/122/006  
EU/2/11/122/007  
EU/2/11/122/008  
EU/2/11/122/009  
EU/2/11/122/010  
EU/2/11/122/011  
EU/2/11/122/012  
EU/2/11/122/013  
EU/2/11/122/014  
EU/2/11/122/015  
EU/2/11/122/016  
EU/2/11/122/017  
EU/2/11/122/018

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve: 14/04/2011  
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 15/03/2016

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati zdravilo BLUEVAC BTV, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

**A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine:

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Španija

Ime in naslov proizvajalca odgovornega za sproščanje serij:

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Španija

**B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Na veterinarski recept.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z vsemi dopolnitvami in spremembami lahko država članica, skladno z nacionalno zakonodajo, prepove proizvodnjo, uvoz/vnos, posedovanje, prodajo, oskrbo in/ali uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če ugotovi da:

- a) bi uporaba zdravila ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezni ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) bolezen, za katero se z zdravilom pridobi imunost, na zadevnem območju skoraj ni prisotna.

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora namenjena vzburjanju aktivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe(ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC so bodisi dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

**D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Potrebno je ohraniti letni cikel rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR).



**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**Kartonska škatla (52 ml, 100 ml, 252 ml)**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

BLUEVAC BTV suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

En ml cepiva vsebuje:

antigen BTV1  $\geq 9,06 \mu\text{g}$

antigen BTV4  $\geq 22,06 \mu\text{g}$

antigen BTV8  $\geq 245,67 \mu\text{g}$

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Suspenzija za injiciranje

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

52 ml

100 ml

252 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Ovce in govedo.

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Subkutana uporaba.

Pred uporabo dobro pretresite.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 10 urah.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo

**13. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“ IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Španija

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

EU/2/11/122/018 plastenka z 252 ml

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Seriya: {številka}

**PODATKI NA STIČNI OVOJNINI**

Plastenka s 52 ml, 100 ml in 252 ml

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

BLUEVAC BTV suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

BTV 1 antigen  $\geq 9,06 \mu\text{g/ml}$

BTV 4 antigen  $\geq 22,06 \mu\text{g/ml}$

BTV 8 antigen  $\geq 245,67 \mu\text{g/ml}$

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Suspenzija za injiciranje.

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

52 ml

100 ml

252 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Ovce in govedo.

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

s.c.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 10 urah.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“ IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Španija

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

EU/2/11/122/018 plastenka z 252 ml

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Seriya {števila}



## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### BLUEVAC BTV suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

#### **1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Španija

#### **2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

BLUEVAC BTV suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

#### **3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN**

En ml cepiva vsebuje:

##### **Učinkovine:**

inaktiviran virus modrikastega jezika (BTV)

Največ dva od naslednjih serotipov inaktiviranega virusa modrikastega jezika:

inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 1 (BTV-1), sev BTV-1/ALG/2006/01	≥ 9,06 µg/ml
inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 4 (BTV-4), sev BTV-4/SPA-1/2004	≥ 22,06 µg/ml
inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 8 (BTV-8), sev BTV8/BEL/2006/01	≥ 245,67 µg/ml

##### **Dodatki:**

aluminijev hidroksid 6 mg  
prečiščen saponin (Quil A) 0,05 mg

##### **Pomožna snov:**

tiomersal 0,1 mg

Vrsta seva(-ov) (največ dva seva), vključenega(-ih) v končni produkt, bo izbrana glede na epidemiološke okoliščine v času izdelave in bo navedena na ovojnini.

Bela ali rožnato-bela suspenzija.

#### **4. INDIKACIJA(E)**

##### Ovce

Za aktivno imunizacijo ovac za preprečitev viremije\*, ki jo povzroča serotip virusa modrikastega jezika 1 in/ali 4 in/ali 8, in za zmanjševanje kliničnih znakov, ki jih povzroča serotip 8 virusa bolezn modrikastega jezika (kombinacija največ 2 serotipov).

\* Pod zaznavno ravniyo skladno z validirano metodo RT-PCR pri 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml za serotipa 8 in 4 ter 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml za serotip 1.

Nastop imunosti: 21 dni po koncu osnovne sheme cepljenja.  
Trajanje imunosti: 1 leto po koncu osnovne sheme cepljenja.

#### Govedo

Za aktivno imunizacijo goveda za preprečitev viremije\* ki jo povzroča serotip 1 in/ali 4 in/ali 8 virusa bolezn modrikastega jezika (kombinacija največ 2 serotipov).

\* Pod zaznavno ravniyo skladno z validirano metodo RT-PCR pri 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml za serotipa 8 in 4 ter 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml za serotip 1.

Nastop imunosti: BTV, serotip 1: 28 dni po koncu osnovne sheme cepljenja.  
BTV, serotip 4: 21 dni po koncu osnovne sheme cepljenja.  
BTV, serotip 8: 31 dni po koncu osnovne sheme cepljenja.

Trajanje imunosti: 1 leto po koncu osnovne cepilne sheme.

### **5. KONTRAINDIKACIJE**

Niso znane.

### **6. NEŽELENI UČINKI**

#### Ovce:

Pogosto je prehodno povišanje rektalne temperature, ki ne preseže 1 °C. Traja manj kot 24 do 72 ur. Zelo pogosto se pojavijo začasne lokalne reakcije na mestu injiciranja, v obliki običajno neboleče bule premera 0,5 do 3 cm, ki se s časom progresivno manjša.

Večina lokalnih reakcij izgine v 14 dneh, čeprav lahko nekatere vztrajajo tudi dlje.

V zelo redkih primerih lahko pride tudi do izgube teka. Zelo redko so opazili preobčutljivostne reakcije.

#### Govedo:

Prehodno povečanje rektalne temperature je redko.

Zelo pogosto se pojavijo začasne lokalne reakcije na mestu injiciranja, v obliki običajno neboleče bule premera 0,5 do 5 cm, ki se s časom progresivno manjša.

Večina lokalnih reakcij izgine v 21 dneh, čeprav lahko nekatere vztrajajo tudi dlje.

V zelo redkih primerih lahko pride tudi do izgube teka. Zelo redko so opazili preobčutljivostne reakcije.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

### **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Ovce in govedo.

## **8. ODMEREK ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

Subkutana uporaba.

### **Osnovno cepljenje**

Ovce:

Ovce od starosti 2,5 meseca dalje:

Uporabite dva odmerka 2 ml subkutano v presledku 3 tednov.

Pri enovalentnem cepivu, ki vsebuje serotip virusa modrikastega jezika 1 ali 4, uporabite en odmerek 2 ml subkutano.

Govedo:

Govedo od starosti 2 meseca dalje:

dva odmerka po 4 ml subkutano v presledku 3–4 tednov.

### **Ponovno cepljenje:**

Cepljenje je priporočljivo ponoviti vsako leto.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Pred uporabo dobro pretresite. Izogibajte se večkratnemu prebadanju vial. Pazite, da ne pride do kontaminacije.

## **10. KARENCA**

Nič dni.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki/kartonski škatli.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 10 ur.

## **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

Posebna opozorila za vsako živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

Občasno lahko prisotnost maternalnih protiteles pri ovcah minimalne priporočene starosti vpliva na zaščito, ki jo zagotavlja cepivo.

Na voljo ni nobenih informacij o uporabi cepiva pri govedu z maternalnimi protitelesi.

Ob uporabi cepiva pri drugih domačih in divjih vrstah prežvekovalcev, ki jih ogroža okužba, je potrebna previdnost; pred množičnim cepljenjem je priporočljivo testno cepljenje manjšega števila živali. Učinkovitost pri drugih vrstah se lahko razlikuje od dokazane učinkovitosti pri ovcah in govedu.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejesti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti ovc in krav.

Laktacija:

Uporaba cepiva nima nobenih negativnih posledic na mlečnost ovc in krav v obdobju laktacije.

Plodnost:

Varnost in učinkovitost cepiva nista bili ugotovljeni pri plemenskih samcih (ovce in govedo). Pri tej kategoriji živali lahko cepivo uporabimo le na podlagi ocene razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja in/ali pristojnega nacionalnega organa, odvisno od veljavne politike cepljenja proti virusu boleznim modrikastega jezika (BTV).

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti uporabe tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po uporabi dvojnega odmerka niso opazili nobenih neželenih učinkov, ki niso opisani v poglavju 6.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

**13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

**14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODILA ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. DRUGE INFORMACIJE**

Farmakoterapevtska skupina: cepivo proti virusu boleznim modrikastega jezika, inaktivirano.  
Oznaka ATC vet: QI04AA02.

BLUEVAC BTV spodbuja aktivno imunost ovc in goveda proti virusu boleznim modrikastega jezika, povezanim s serotipi, ki jih vsebuje cepivo.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 plastenko z 52 ml.

Kartonska škatla z 1 plastenko s 100 ml.

Kartonska škatla z 1 platenko z 252 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

**Nederland**

KERNFARM B.V.  
De Corridor 14 D  
3621 ZB Breukelen  
The Netherlands  
Tel: +31 (0) 346 785 139

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Spanje  
Tel: +34 986330400

**België/Belgique/Belgien**

KERNFARM B.V.  
De Corridor 14 D  
3621 ZB Breukelen  
The Netherlands  
Tel: +31 (0) 346 785 139

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Spanje  
Tel: +34 986330400

**España**

Vetia Animal Health, S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
España  
Tel: +34 619292771

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
España  
Tel: +34 986330400

**France**

MELCHIOR SANTÉ ANIMALE S.A.S  
5 rue Victor Hugo, 69002 Lyon  
Tel: +33 6 18 15 03 91

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño  
Pontevedra  
España  
Tel: +34 986330400

**Italia**

Fatro S.p.A. – Veterinary Pharmaceutical Industry  
Via Emilia, 285  
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)  
Italy  
Tel: +39 051 6512711

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Spain  
Tel: +34 986330400

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS SINGLE MEMBER SA  
13 th Km National Road Athens Lamia  
14452, Metamorfosi  
Greece  
Tel: +30 210 62 19 520

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Spain  
Tel: +34 986330400

**Deutschland, Ireland, United Kingdom (Northern Ireland), Luxembourg/Luxemburg, Република България, Magyarország, Česká republika, Malta, Danmark, Norge, Eesti, Österreich, Polska, Portugal, România, Slovenija, Ísland, Slovenská republika, Suomi/Finland, Κύπρος, Sverige, Latvija, Lietuva, Hrvatska**

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Spain  
Tel: +34 986330400