

DODATAK I
SAŽETAK SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BLUEVAC BTV Suspenzija za injekciju za goveda i ovce

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml cjevica sadrži:

Djelatne tvari: Inaktivirani virus bolesti plavog jezika (BTV)

Najviše dva od sljedećih serotipova inaktiviranog virusa bolesti plavog jezika:

| | |
|--|----------------|
| Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1 (BTV-1), soj BTV-1/ALG/2006/01 | ≥ 9,06 µg/ml |
| Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 4 (BTV-4), soj BTV-4/SPA-1/2004 | ≥ 22,06 µg/ml |
| Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8 (BTV-8), soj BTV8/BEL/2006/01 | ≥ 245,67 µg/ml |

Adjuvans:

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

Pomoćne tvari:

Tiomersal 0,1 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari pogledajte u poglavlju 6.1.

Tip sojeva (najviše dva soja) koji će biti uključeni u završni proizvod bit će odabran na temelju epidemiološke situacije u vrijeme proizvodnje i bit će naveden na etiketi.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekcije.
Bijela ili ružičasto-bijela suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne životinjske vrste

Ovce i goveda.

4.2 Indikacije za upotrebu, navesti ciljne vrste životinja

Ovce

Za aktivnu imunizaciju ovaca u cilju sprječavanja viremije* izazvane virusom bolesti plavog jezika, serotip 1 i/ili 4 i/ili 8, i za smanjenje kliničkih znakova izazvanih virusom bolesti plavog jezika serotip 8 (kombinacija najviše 2 serotipa).

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

Početak imuniteta: 21 dan nakon dovršetka programa osnovnog cijepljenja.

Trajanje imuniteta: 1 godinu nakon dovršetka programa osnovnog cijepljenja..

Goveda

Za aktivnu imunizaciju goveda u cilju sprječavanja viremije* izazvane virusom bolesti plavog jezika, serotip 1 i/ili 4 i/ili 8 (kombinacija najviše 2 serotipa).

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

Početak imunosti: BTV, serotip 1: 28 dana nakon dovršetka programa osnovnog cijepljenja.
BTV, serotip 4: 21 dan nakon dovršetka programa osnovnog cijepljenja.
BTV, serotip 8: 31 dan nakon dovršetka programa osnovnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 1 godinu nakon dovršetka programa osnovnog cijepljenja.

4.3 Kontraindikacije

Nisu poznate.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu životinjsku vrstu

Cijepite 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 goveda s majčinskim protutijelima.

Pri upotrebi cjepiva u drugih domaćih i divljih vrsta preživača, kod kojih se smatra da postoji opasnost od infekcije, potreban je oprez te se prije masovnog cijepljenja preporučuje ispitivanje cjepiva na manjem broju životinja. Razina djelotvornosti u drugih vrsta može se razlikovati u odnosu na dokazanu djelotvornost u ovaca i goveda.

4.5 Posebne mjere opreza pri upotrebi

Posebne mjere opreza pri primjeni na životinjama

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje treba poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nenamjernog samoinjiciranja odmah potražite medicinsku pomoć i liječniku pokažite etiketu ili uputu o VMP.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Ovce:

Često se javlja prolazno povećanje rektalne temperature koje ne prelazi 1 °C. Povećana temperatura ne traje dulje od 24 do 72 sata.

Na mjestu injiciranja mogu se vrlo često javiti privremene lokalne reakcije, u obliku uglavnom bezbolnih čvorića promjera od 0,5 do 3 cm, koji s vremenom postupno nestaju.

Većina lokalnih reakcija nestaje za manje od 14 dana, no neke mogu trajati i dulje.

U vrlo rijetkim slučajevima može doći do gubitka apetita. U vrlo rijetkim slučajevima opažaju se reakcije preosjetljivosti.

Goveda:

Kratkotrajno povećanje rektalne temperature je rijetko.

Na mjestu injiciranja mogu se vrlo često javiti privremene lokalne reakcije u obliku uglavnom bezbolnih čvorića promjera od 0,5 do 5 cm koji s vremenom postupno nestaju.

Većina lokalnih reakcija nestaje za manje od 21 dan, no neke mogu trajati i dulje.

U vrlo rijetkim slučajevima može doći do gubitka apetita. U vrlo rijetkim slučajevima opažaju se reakcije preosjetljivosti.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom gravidnosti, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Dopuštena je primjena tijekom gravidnosti ovaca i krava.

Laktacija:

Primjena 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 primijeniti samo u skladu s procjenom koristi-rizika koju je napravio odgovorni veterinar i/ili nadležno nacionalno tijelo, ovisno o trenutnoj politici cijepljenja protiv bolesti plavog jezika (engl. bluetongue virus, BTV).

4.8 Međusobno djelovanje s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici međusobnog djelovanja

Nisu dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva pri primjeni s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili nakon primjene nekog drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda potrebno je donijeti od slučaja do slučaja.

4.9 Doziranje i put primjene

Potkožna primjena.

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

Osnovno cijepljenje

Ovce:

Ovce u dobi od 2,5 mjeseca i više:

Primijenite dvije doze od 2 ml potkožno s vremenskim razmakom od 3 tjedna između doza.

Za monovalentno cjepivo koje sadržava virus bolesti plavog jezika, serotip 1 ili serotip 4, potkožno primijenite jednu dozu od 2 ml.

Goveda:

Goveda u dobi od 2 mjeseca i više:

Primijenite dvije doze od 4 ml potkožno s vremenskim razmakom od 3 do 4 tjedana između doza.

Ponovno cijepljenje:

Preporučuje se ponovno cijepljenje svake godine.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene dvostruke doze nisu primijećene nikakve nuspojave osim onih opisanih u poglavlju 4.6.

4.11 Karencija

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: cjepiva protiv inaktiviranog virusa bolesti plavog jezika za ovce.
ATC vet kôd: QI04AA02.

BLUEVAC BTV potiče aktivni imunitet ovaca i goveda protiv virusa bolesti plavog jezika, serotipova povezanih s onima sadržanima u cjepivu..

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Aluminijev hidroksid

Pročišćeni saponin (Quil A)

Tiomersal

Fosfatna puferska fiziološka otopina (natrijev klorid, dinatrijev fosfat i kalijev fosfat, voda za injekcije)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješajte s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti formulacije s virusom bolesti plavog jezika, serotip 1: 18 mjeseci.

Rok valjanosti formulacije s virusom bolesti plavog jezika, serotip 4 ili 8: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati.

6.4. Posebne mjere opreza pri skladištenju

Skladištite i prevozite u hladnjaku (na temperaturi od 2 °C do 8 °C).

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštitite od svjetla.

6.5 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.

Veličina 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.

Neke od navedenih veličina pakiranja možda nisu dostupne na tržištu.

6.6 Posebne mjere opreza pri zbrinjavanju neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvog proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U 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 PRVOG ODOBRENJA/OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 14/04/2011.
Datum zadnje obnove odobrenja: 15/03/2016

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Podrobne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI UPOTREBE

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i upotrebljavati BLUEVAC BTV mora prethodno konzultirati nadležno tijelo odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju, jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u državi članici, u cijelosti ili samo na djelu njezinog teritorija, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

DODATAK II.

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVAR I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVAR I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za stavljanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

Sukladno članku 71. Direktive 2001/82/EZ i Europskog parlamenta i Vijeća s izmjenama i dopunama, države članice, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu zabraniti proizvodnju, uvoz, posjedovanje, prodaju, opskrbu i/ili primjenu imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda na cijelom ili na dijelu svog teritorija ako je utvrđeno da:

- a) će primjena proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnog programa za otkrivanje, kontrolu i/ili iskorjenjivanje bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živih životinja ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.
- b) je bolest, za koju je proizvod namijenjen da pruži imunost, u velikoj mjeri odsutna s odnosnog područja.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Na djelatnu tvar koja se sastoji od tvari biološkog podrijetla, namijenjenu za stvaranje aktivne imunosti ne primjenjuju se odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.

D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Redovito treba održavati sadašnji godišnji ciklus dostave periodičkih izvješća o neškodljivosti (PSUR).

DODATAK III.
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI NA VANJSKOM PAKIRANJU

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

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BLUEVAC BTV Suspenzija za injekciju za goveda i ovce

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaki ml cjevica sadržava:

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. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

4. VELIČINA PAKIRANJA

52 ml

100 ml

252 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce i goveda.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(OVI) PRIMJENE**

Potkožna primjena.

Prije upotrebe dobro protresite.

Prije upotrebe pročitajte upute o VMP.

8. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A) UKOLIKO JE POTREBNO

Prije upotrebe pročitajte uputu o VMP.

10. DATUM ISTEKA ROKA VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 10 sati.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Skladištite i prevozite u hladnjaku).

Ne zamrzavajte.

Zaštitite od svjetla.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ZBRINJAVANJU NEUPOTREBLJENOG
PROIZVODA ILI OTPADNIH TVARI, AKO POSTOJE**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. OZNAKA „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI
OGRANIČENJA U VEZI S OPSKRIBOM I UPOTREBOM, ako je primjenjivo**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Španjolska

16. BROJ(EVI) 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

| |
|---|
| 17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA |
|---|

Lot: {broj}

PODACI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Bočica od 52 ml, 100 ml i 252 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BLUEVAC BTV Suspenzija za injekciju za goveda i ovce

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Antigen BTV1 $\geq 9,06 \mu\text{g/ml}$

Antigen BTV4 $\geq 22,06 \mu\text{g /ml}$

Antigen BTV8 $\geq 245,67 \mu\text{g/ml}$

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

4. VELIČINA PAKIRANJA

52 ml

100 ml

252 ml

5. CILJNE ŽIVOTINJSKE VRSTE

Ovce i goveda.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(OVI) PRIMJENE

s.c.

Prije upotrebe pročitajte uputu o VMP.

8. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A) (PO POTREBI)

Prije upotrebe pročitajte uputu o VMP.

10. DATUM ISTEKA ROKA VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 10 sati.

11. POSEBNI UVJETI SKLADIŠTENJA

Skladištite i prevozite u hladnjaku.

Ne zamrzavajte.

Zaštitite od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ZBRINJAVANJU NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH TVARI, AKO POSTOJE

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. OZNAKA „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U VEZI S OPSKRIBOM I UPOTREBOM, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Španjolska

16. BROJ(EVI) 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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot: {broj}

B. UPUTA O VMP

**UPUTA O VMP:
BLUEVAC BTV Suspenzija za injekciju za goveda i ovce**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO SE RAZLIKUJU

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BLUEVAC BTV Suspenzija za injekciju za goveda i ovce

3. PODACI O DJELATNOJ(IM) TVARI(MA) I DRUGIM SASTOJJCIMA

Svaki ml cjepiva sadržava:

Djelatne tvari:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika (BTV)

Najviše dva od sljedećih serotipova inaktiviranog virusa bolesti plavog jezika:

| | |
|--|----------------|
| Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1 (BTV-1), soj BTV-1/ALG/2006/01 | ≥ 9,06 µg/ml |
| Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 4 (BTV-4), soj BTV-4/SPA-1/2004 | ≥ 22,06 µg/ml |
| Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8 (BTV-8), soj BTV8/BEL/2006/01 | ≥ 245,67 µg/ml |

Adjuvans:

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

Pomoćne tvari:

Tiomersal 0,1 mg

Tip sojeva (najviše dva soja) koji će biti uključeni u završni proizvod bit će odabran na temelju epidemiološke situacije u vrijeme proizvodnje i bit će naveden na etiketi.

Bijela ili ružičasto-bijela suspenzija.

4. INDIKACIJA

Ovce

Za aktivnu imunizaciju ovaca u cilju sprječavanja viremije* izazvane virusom bolesti plavog jezika, serotip 1, i/ili 4, i/ili 8, te za smanjenje kliničkih znakova izazvanih virusom bolesti plavog jezika, serotip 8 (kombinacija najviše 2 serotipa).

* Ispod razine detekcije validiranom metodom RT-PCR pri 1 log₁₀ TCID₅₀/ml za serotipe 8 i 4 te pri 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml za serotip 1.

Početak imunosti: 21 dan nakon dovršetka programa osnovnog cijepljenja.
Trajanje imunosti: 1 godinu nakon dovršetka programa osnovnog cijepljenja.

Goveda

Za aktivnu imunizaciju goveda u cilju sprječavanja viremije* izazvane virusom bolesti plavog jezika, serotip 1 i/ili 4 i/ili 8 (kombinacija najviše 2 serotipa).

* Ispod razine detekcije validiranom metodom RT-PCR pri 1 log₁₀ TCID₅₀/ml za serotipe 8 i 4 te pri 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml za serotip 1.

Početak imunosti: BTV, serotip 1: 28 dana nakon dovršetka programa osnovnog cijepljenja.
BTV, serotip 4: 21 dan nakon dovršetka programa osnovnog cijepljenja.
BTV, serotip 8: 31 dan nakon dovršetka programa osnovnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 1 godinu nakon dovršetka programa osnovnog cijepljenja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

6. NUSPOJAVE

Ovce:

Često se javlja prolazno povećanje rektalne temperature koje ne prelazi 1 °C. Povećana temperatura ne traje dulje od 24 do 72 sata.

Na mjestu injiciranja mogu se vrlo često javiti privremene lokalne reakcije, u obliku uglavnom bezbolnih čvorića promjera od 0,5 do 3 cm, koji s vremenom postupno nestaju.

Većina lokalnih reakcija nestaje za manje od 14 dana, no neke mogu trajati i dulje.

U vrlo rijetkim slučajevima može doći do gubitka apetita. U vrlo rijetkim slučajevima opažaju se reakcije preosjetljivosti.

Goveda:

Prolazno povećanje rektalne temperature jerijetko.

Na mjestu injiciranja mogu se vrlo često javiti privremene lokalne reakcije u obliku uglavnom bezbolnih čvorića promjera od 0,5 do 5 cm koji s vremenom postupno nestaju.

Većina lokalnih reakcija nestaje za manje od 21 dan, no neke mogu trajati i dulje.

U vrlo rijetkim slučajevima može doći do gubitka apetita. U vrlo rijetkim slučajevima, opažaju se reakcije preosjetljivosti.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce i goveda.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNE VRSTU ŽIVOTINJA, PUT(OVI) I NAČIN PRIMJENE

Potkožna primjena.

Osnovno cijepljenje

Ovce u dobi od 2,5 mjeseca i više:

Primijenite dvije doze od 2 ml potkožno s vremenskim razmakom od 3 tjedna između doza.

Za monovalentno cjepivo koje sadržava virus bolesti plavog jezika, serotip 1 ili serotip 4, primijenite jednu dozu od 2 ml potkožno.

Goveda:

Goveda u dobi od 2 mjeseca i više:

Primijenite dvije doze od 4 ml potkožno s vremenskim razmakom od 3 do 4 tjedana između doza..

Ponovno cijepljenje:

Preporučuje se ponovno cijepljenje svake godine.

9. SAVJET ZA PRAVILNU PRIMJENU

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

10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE OPREZA PRI SKLADIŠTENJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Skladištite i prevozite u hladnjaku (na temperaturi od 2°C do 8°C).

Ne zamrzavajte.

Zaštitite od svjetla.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 10 sati.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi/kutiji.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepite samo zdrave životinje.

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

Nisu dostupni podatci o upotrebi cjepiva u goveda s majčinskim protutijelima.

Pri upotrebi cjepiva u drugih domaćih i divljih vrsta preživača, kod kojih se smatra da postoji opasnost od infekcije, potreban je oprez te se prije masovnog cijepjenja preporučuje ispitivanje cjepiva na manjem broju životinja. Razina djelotvornosti u drugih vrsta može se razlikovati u odnosu na dokazanu djelotvornost u ovaca i goveda.

Posebne mjere opreza koje treba poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nenamjernog samoinjiciranja odmah potražite medicinsku pomoć i liječniku pokažite etiketu ili uputu o VMP.

Graviditet:

Dopuštena je upotreba tijekom gravidnosti 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-rizika koju je napravio odgovorni veterinar i/ili nadležno nacionalno tijelo ovisno o trenutnoj politici cijepjenja protiv bolesti plavog jezika (engl. bluetongue virus, BTV).

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva pri upotrebi s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima. Odluku o upotrebi ovog cjepiva prije ili nakon upotrebe nekog drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda potrebno je donijeti od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nakon primjene dvostruke doze nisu primijećene nikakve nuspojave osim onih opisanih u poglavlju 6.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ZBRINJAVANJU NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH TVARI, AKO POSTOJE

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM ZADNJEG ODOBRENJA UPUTE O VMP

Podrobne informacije o ovom proizvodu dostupne su na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Farmakoterapijska skupina: cjepiva protiv virusa bolesti plavog jezika, inaktivirana.

ATC vet kôd: QI04AA02.

BLUEVAC BTV potiče aktivni imunitet ovaca i goveda protiv virusa bolesti plavog jezika, serotipova povezanih s onima sadržanima u cjepivu.

Veličina pakiranja:

Kutija s 1 bočicom od 52 ml

Kutija s 1 bočicom od 100 ml

Kutija s 1 bočicom od 252 ml.

Neke od navedenih veličina pakiranja možda nisu dostupne na tržištu.

Informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu potražite od mjesnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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, Metamorfofi
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