

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BTVPUR suspenzija za injekciju za ovce i goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 1 ml sadrži:

Djelatne tvari*:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika $\geq$ nivo specifičnog soja ($\log_{10}$ piksela)**

(*) maksimum dva različita serotipa inaktiviranog virusa

(**)Specifični soj nivo	(**) Količina antigena (VP2 protein) dobivena imunološkim metodama
BTV1	1,9 $\log_{10}$ piksela/mL
BTV2	1,82 $\log_{10}$ piksela/mL
BTV4	1,86 $\log_{10}$ piksela/mL
BTV8	2,12 $\log_{10}$ piksela/mL

Konačni potvrdni test jačine, sero neutralizacija u štakora provodi se pri puštanju serije.

Adjuvans:

Al³⁺ (kao hidroksid) 2,7 mg

Saponin 30 HU**

(**) Hemolitičke jedinice

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

Vrsta sojeva (najviše dva različita soja) koji su uključeni u konačni proizvod biti će prilagođeni trenutnoj epidemiološkoj situaciji u vrijeme proizvodnje konačnog proizvoda i bit će navedeni na etiketi.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

Izgled: homogena, mliječno bijela.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Ovce i goveda.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija ovaca za sprečavanje viremije* i smanjenje kliničkih znakova uzrokovanih virusom bolesti plavog jezika serotipova 1, 2, 4 i/ili 8 (kombinacija najviše dva različita soja).

(Aktivna imunizacija goveda za sprečavanje viremije uzrokovane virusom bolesti plavog jezika serotipova 1, 2, 4 i/ili 8 te smanjenje kliničkih znakova uzrokovanih virusom bolesti plavog jezika serotipova 1, 4 i/ili 8 (kombinacija najviše dva različita soja).

*(vrijednosti ispod razine otkrivanja validiranom RT-PCR metodom na 3,68 $\log_{10}$ RNA kopija/ml, ukazuje na odsutnost zaraze virusom).

Početak imunosti: 3 tjedna (ili 5 tjedana u ovce kod BTV2) nakon prvog cijepljenja sa serotipovima BTV-1, BTV-2 (govedo), BTV-4 i BTV-8.

Trajanje imunosti kod goveda i ovaca je 1 godina nakon prvog cijepljenja.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Ako se primjenjuje drugim domaćim i divljim preživačima, za koje se smatra da postoji opasnost od zaraze, tim vrstama treba primijeniti s oprezom, a preporučuje se i testiranje cjepiva na malom broju životinja, prije masovnog cijepljenja. Razina djelotvornosti kod drugih vrsta može se razlikovati od one kod goveda i ovaca.

4.5 Posebne mjere opreza za primjenu

Posebne mjere opreza za primjenu na životinjama

Nije primjenjivo.

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

Nema.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U vrlo rijetkim slučajevima uočena je pojava prolaznog malog otoka (najviše 32 cm² u goveda i 24 cm² u ovaca) na mjestu uboda, koji se povlači za 35 dana (≤ 1 cm²) nakon cijepljenja.

U vrlo rijetkim slučajevima prolazno povišenje tjelesne temperature, obično ne prelazi više od 1,1°C, 24 sata nakon cijepljenja.

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 graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primijeniti tijekom graviditeta i dojenja.

Neškodljivost i djelotvornost cjepiva nisu ustanovljene na rasplodnim mužjacima. U toj kategoriji životinja cjepivo treba primijeniti samo po procjeni odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinaru i nadležnih tijela sukladno važećim odredbama o cijepljenju protiv virusa bolesti plavog jezika (BTV).

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primijenite uobičajene aseptičke postupke.

Neposredno prije primjene lagano protresite. Izbjegavajte stvaranje mjehurića, jer mogu nadraživati na mjestu injiciranja. Sav sadržaj bočice treba primijeniti odmah nakon otvaranja i u istom postupku. Izbjegavajte višekratno otvaranje bočica.

Injicirajte jednu dozu 1 ml cjepiva subkutano u skladu sa sljedećim rasporedom cijepljenja:

- **Prvo cijepljenje**

U ovaca:

- Prva injekcija: od 1 mjeseca starosti u prethodno necijepljenih životinja (ili od 2,5 mjeseca starosti u mladim životinja, ojanjenih od imunih ovca).
- Druga injekcija: nakon 3-4 tjedna.
Kod primjene monovalentne vakcine koja sadrži inaktivirani virus bolesti plavog jezika serotip 2 ili 4, ili kod bivalentne vakcine koja sadrži oba serotipa 2 i 4 zajedno, jedna injekcija je dovoljna.

U goveda:

- Prva injekcija: od 1 mjeseca starosti u prethodno necijepljenih životinja (ili od 2,5 mjeseca starosti u mladim životinja oteljenih od imunih krava).
- Druga injekcija: nakon 3-4 tjedna.

- **Docjepljivanje:**

Jednom godišnje.

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

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva vrlo rijetko je primijećena prolazna apatija. Nisu primijećeni nikakvi neželjeni učinci osim onih već spomenutih u odjeljku 4.6.

4.11 Karencija

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: cjepivo protiv virusa bolesti plavog jezika, ATCvet kod QI04AA02 (ovce) i QI02AA08 (goveda).

Cjepivo sadrži inaktivirani virus bolesti plavog jezika s aluminijevim hidroksidom i saponinom kao adjuvansima. Inducira aktivnu i specifičnu imunost protiv virusa bolesti plavog jezika u cijepljenoj životinji.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

silikonsko sredstvo protiv pjenjenja
fosfatni pufer
glicinski pufer
aluminijev hidroksid
saponin

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti monovalentne ili bivalentne formulacije s virusom bolesti plavog jezika serotip 1, 8 (100 ml, 50 ml i 10 ml bočica) i/ ili 2,4 (100 ml i 50 ml bočica): 2 godine.

Rok valjanosti monovalentne ili bivalentne formulacije s virusom bolesti plavog jezika serotip 2 i/ ili 4 (10 ml bočica): 18 mjeseci.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: primijeniti odmah.

6.4 Posebne mjere opreza pri čuvanju

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2°C– 8°C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Polipropilenska bočica od 50 ili 100 ml s čepom od butilnog elastomera.

Kutija s 1 bočicom od 100 doza (1 x 100 ml).

Kutija s 10 bočica od 100 doza (10 x 100 ml).

Kutija s 1 bočicom od 50 doza (1 x 50 ml).

Kutija s 10 bočica od 50 doza (10 x 50 ml).

Staklena bočica (tip I) od 10 ml sa čepom od butilnog elastomera.

Kutija s 1 bočicom od 10 doza (1 x 10 ml).

6.6 Posebne mjere opreza za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/10/113/001-050

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17/12/2010

Datum zadnjeg produljenja: 08/09/2015

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Tko namjerava proizvoditi, uvesti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i primjenjivati BTVPUR koji sadrži serotipove 1, 2, 4 i 8 prvo mora konzultirati nadležno tijelo odnosne države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju budući da se te aktivnosti mogu zabraniti u državi članici na cijelom ili dijelu njezina teritorija u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN
ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

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

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

BOEHRINGER INGELHEIM Animal Health UK Limited
Biological Laboratory, Ash Road,
Pirbright, Woking, Surrey GU24 0NQ
Ujedinjeno Kraljevstvo

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 TOULOUSE
France

Samo za postupke pročišćavanja i punjenja bočica:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
France

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Francuska

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Može se izdavati samo 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 imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda na cijelom ili na dijelu svog teritorija ako je utvrđeno da:

- a) će primjena proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnog programa otkrivanja, kontrole 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.

Primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda dopuštena je samo pod posebnim uvjetima ustanovljenima zakonodavstvom Europske Unije za kontrolu bolesti plavog jezika.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatne tvari koje se sastoje od tvari biološkog podrijetla, namijenjene za stvaranje aktivne imunosti na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u odjeljku 6.1 Sažetka opisa svojstava su dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**Kutija s 1 bočicom od 10 ml****Kutija s 1 bočicom od 50 ml****Kutija s 10 bočica od 50 ml****Kutija s 1 bočicom od 100 ml****Kutija s 10 bočica od 100 ml****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

BTVPUR suspenzija za injekciju za ovce i goveda

2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI

Svaka doza od 1 ml sadrži:

Djelatne tvari*:Inaktiviranivirus bolesti plavog jezika $\geq$ nivo specifičnog soja (log₁₀ piksela)**

*maksimum dva različita serotipa inaktiviranog virusa bolesti plavog jezika

(**)Specifični soj nivo	(**) Količina antigena (VP2 protein) dobivena imunološkim metodama
BTV1	1,9 log ₁₀ piksela/mL
BTV2	1,82 log ₁₀ piksela/mL
BTV4	1,86 log ₁₀ piksela/mL
BTV8	2,12 log ₁₀ piksela/mL

Konačni potvrdni test jačine, sero neutralizacija u štakora provodi se pri puštanju serije

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

10 doza (10 ml)

50 doza (50 ml)

10 x 50 doza (10 x 50 ml)

100 doza (100 ml)

10 x 100 doza (10 x 100 ml)

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce i goveda

6. INDIKACIJE

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Subkutana primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}
Jednom načeto, upotrijebiti odmah.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti rashlađeno.
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Zbrinjavanje: pročitati uputu.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/10/113/001-050

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

OSNOVNI PODACI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA**Bočica od 10 ml i 50 ml****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

BTVPUR suspenzija za injekciju za ovce i goveda

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

1 ml doze*:

Inaktivirani BTV1 $\geq 1.9 \log_{10}$ pikselaInaktivirani BTV2 $\geq 1,82 \log_{10}$ pikselaInaktivirani BTV4 $\geq 1.86 \log_{10}$ pikselaInaktivirani BTV8 $\geq 2.12 \log_{10}$ piksela

(*) maksimum dva različita serotipa inaktiviranog virusa bolesti plavog jezika

3. SADRŽAJ, TEŽINA, VOLUMEN ILI BROJ DOZA

10 doza (10 ml).

50 doza (50 ml).

4. PUT(EVI) PRIMJENE

S.C.

5. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom načeto, upotrijebiti odmah.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

OSNOVNI PODACI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU**Bočica od 100 ml****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

BTVPUR suspenzija za injekciju za ovce i goveda

2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI

Svaka doza od 1 ml sadrži:

Djelatne tvari*:Inaktivirani virus plavog jezika $\geq$ nivo specifičnog soja ($\log_{10}$ piksela)**

* maksimum dva različita serotipa inaktiviranog virusa bolesti plavog jezika

(**)Specifični soj nivo	(**) Količina antigena (VP2 protein) dobivena imunološkim metodama
BTV1	1,9 $\log_{10}$ piksela/mL
BTV2	1,82 $\log_{10}$ piksela/mL
BTV4	1,86 $\log_{10}$ piksela/mL
BTV8	2,12 $\log_{10}$ piksela/mL

Konačni potvrdni test jačine, sero neutralizacija u štakora provodi se pri puštanju serije

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 doza (100 ml)

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce i goveda

6. INDIKACIJE**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Potkožna primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom načeto, upotrijebiti odmah.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti rashlađeno.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, 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 doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/10/113/001-050

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:
BTVPUR suspenzija za injekciju za ovce i goveda

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Francuska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BTVPUR suspenzija za injekciju za ovce i goveda

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza od 1 ml sadrži:

Djelatna tvar*:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika ≥ nivo specifičnog soja (log₁₀ piksela)**

* maksimum dva različita serotipa inaktiviranog virusa bolesti plavog jezika

(**)Specifični soj nivo	(**) Količina antigena (VP2 protein) dobivena imunološkim metodama
BTV1	1,9 log ₁₀ piksela/mL
BTV2	1,82 log ₁₀ piksela/mL
BTV4	1,86 log ₁₀ piksela/mL
BTV8	2,12 log ₁₀ piksela/mL

Konačni potvrdni test jačine, sero neutralizacija u štakora provodi se pri puštanju serije.

Adjuvans:

Al³⁺ (kao hidroksid)..... 2,7 mg

Saponin.....30 HU**

(**) Hemolitičke jedinice

Vrsta sojeva (najviše dva različita soja) koji su uključeni u konačni proizvod bit će prilagođeni trenutnoj epidemiološkoj situaciji u vrijeme proizvodnje konačnog proizvoda i bit će navedeni na etiketi.

Izgled: homogena, mliječno bijela.

4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija ovaca za sprečavanje viremije* i smanjenje kliničkih znakova uzrokovanih virusom bolesti plavog jezika serotipovi 1, 2, 4 i/ili 8 (kombinacija najviše dva različita soja).

Aktivna imunizacija goveda za sprečavanje viremije* uzrokovane virusom bolesti plavog jezika serotipova 1, 2, 4 i/ili 8 te smanjenje kliničkih znakova uzrokovanih virusom bolesti plavog jezika serotipova 1, 4 i/ili 8 (kombinacija najviše dva različita soja).

*vrijednosti ispod razine otkrivanja validiranom RT-PCR metodom na $3,68 \log_{10}$ RNA kopija/ml, ukazuje na odsutnost zaraze virusom.

Početak imunosti: 3 tjedna (ili 5 tjedana u ovce kod BTV2) nakon prvog cijepljenja sa serotipovima BTV-1, BTV-2 (govedo), BTV-4 i BTV-8.

Trajanje imunosti kod goveda i ovaca je 1 godina nakon prvog cijepljenja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

U vrlo rijetkim slučajevima uočena je pojava prolaznog malog otoka (najviše 32 cm^2 u goveda i 24 cm^2 u ovaca) na mjestu uboda, koji se povlači za 35 dana ($\leq 1 \text{ cm}^2$) nakon cijepljenja. U vrlo rijetkim slučajevima može se pojaviti prolazno povišenje tjelesne temperature, obično ne prelazi više od $1,1 \text{ }^{\circ}\text{C}$, 24 sata nakon cijepljenja.

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 tretiranih 10.000 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 CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Injicirajte jednu dozu 1 ml cjevica subkutano u skladu sa sljedećim rasporedom cijepljenja:

• Prvo cijepljenje

U ovaca

- Prva injekcija: od 1 mjeseca starosti u prethodno necijepljenih životinja (ili od 2,5 mjeseca starosti u mladim životinja ojanjenih od imunih ovaca).
- Druga injekcija: nakon 3-4 tjedna.

Kod primjene monovalentne vakcine koja sadrži inaktivirani virus bolesti plavog jezika serotip 2 ili 4, ili kod bivalentne vakcine koja sadrži oba serotipa 2 i 4 zajedno, jedna injekcija je dovoljna.

U goveda

- Prva injekcija: od 1 mjeseca starosti u prethodno necijepljenih životinja (ili od 2,5 mjeseca starosti u mladim životinja oteljenih od imunih krava).
- Druga injekcija: nakon 3- 4 tjedna.

• Docjepljivanje:

Jednom godišnje.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Primijenite uobičajene aseptičke postupke.

Neposredno prije upotrebe lagano protresite. Izbjegavajte stvaranje mjehurića, jer mogu nadraživati na mjestu injiciranja. Sav sadržaj bočice treba upotrijebiti odmah nakon otvaranja i u istom postupku. Izbjegavajte višekratno otvaranje bočica.

10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C– 8°C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: upotrijebiti odmah.

Ne koristiti veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji nakon EXP.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Ako se primjenjuje drugim domaćim i divljim preživačima za koje se smatra da postoji opasnost od zaraze, tim vrstama treba primijeniti s oprezom, a preporučuje se i testiranje cjevica na malom broju životinja, prije masovnog cijepljenja. Razina djelotvornosti kod drugih vrsta može se razlikovati od one kod goveda i ovaca.

Posebna upozorenja za upotrebu kod životinja:
Nije primjenjivo.

Graviditet i laktacija:
Može se primijeniti tijekom graviditeta i dojenja.

Plodnost:
Neškodljivost i djelotvornost cjepiva nisu ustanovljene na rasplodnim mužjacima. U toj kategoriji životinja cjepivo treba primijeniti samo po procjeni odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinaru i nadležnih tijela sukladno važećim odredbama o cijepljenju protiv virusa bolesti plavog jezika (BTV).

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:
Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):
Nakon primjene dvostruke doze cjepiva vrlo rijetko je primijećena prolazna apatija. Nisu primijećeni nikakvi neželjeni učinci osim onih već spomenutih u odjeljku 'Nuspojave'.

Inkompatibilnosti:
Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu zaštititi okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Cjepivo sadrži inaktivirani virus bolesti plavog jezika s aluminijevim hidroksidom i saponinom kao adjuvansima. Ono inducira aktivnu i specifičnu imunost protiv virusa bolesti plavog jezika u cijepljenoj životinji.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.
Kutija s 1 bočicom od 10 doza (1 x 10 ml).
Kutija s 1 bočicom od 50 doza (1 x 50 ml).
Kutija s 10 bočica od 50 doza (10 x 50 ml).
Kutija s 1 bočicom od 100 doza (1 x 100 ml).
Kutija s 10 bočica od 100 doza (10 x 100 ml).

Tko namjerava proizvoditi, uvesti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i primjenjivati BTVPUR koji sadrži serotipove 1, 2, 4 i 8 mora prvo konzultirati nadležno tijelo odnosne države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju budući da se te aktivnosti mogu zabraniti u državi članici na cijelom ili dijelu njezina teritorija u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.