

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 bolezni modrikastega jezika (BTV)

Največ dva od naslednjih serotipov inaktiviranega virusa bolezni modrikastega jezika:

inaktiviran virus bolezni modrikastega jezika, serotip 1 (BTV-1), sev BTV-1/ALG/2006/01	$\geq 9,06 \mu\text{g/ml}$
inaktiviran virus bolezni modrikastega jezika, serotip 4 (BTV-4), sev BTV-4/SPA-1/2004	$\geq 22,06 \mu\text{g/ml}$
inaktiviran virus bolezni modrikastega jezika, serotip 8 (BTV-8), sev BTV8/BEL/2006/01	$\geq 245,67 \mu\text{g/ml}$

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 ovojninu.

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 bolezni modrikastega jezika (kombinacija največ 2 serotipov).

* Pod zaznavno ravnijsko skladno z validirano metodo RT-PCR pri $1 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$ za serotipa 8 in 4 ter $1,3 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$ 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 bolezni modrikastega jezika (kombinacija največ 2 serotipov).

* Pod zaznavno ravniyo skladno z validirano metodo RT-PCR pri $1 \log_{10}$ TCID₅₀/ml za serotipa 8 in 4 ter $1,3 \log_{10}$ TCID₅₀/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. Za bivalentna cepiva, ki vsebujejo virus bolezni modrikastega jezika serotipa 1 in serotipa 4, dajte 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 bolezn modrikastega jezika za ovce.
Oznaka ATC vet: QI04AA02.

Zdravilo BLUEVAC BTV spodbuja aktivno imunost ovc in goveda proti virusu bolezn modrikastega 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 plastenko, ki vsebuje 52 ml.
Kartonska škatla z 1 plastenko, ki vsebuje 100 ml.
Kartonska škatla z 1 plastenko, 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 ZAHTEVJE 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 vzbujanju 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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka: {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 plastenka z 52 ml
EU/2/11/122/002 plastenka s 100 ml
EU/2/11/122/003 plastenka z 252 ml
EU/2/11/122/004 plastenka z 52 ml
EU/2/11/122/005 plastenka s 100 ml
EU/2/11/122/006 plastenka z 252 ml
EU/2/11/122/007 plastenka z 52 ml
EU/2/11/122/008 plastenka s 100 ml
EU/2/11/122/009 plastenka z 252 ml
EU/2/11/122/010 plastenka z 52 ml
EU/2/11/122/011 plastenka s 100 ml
EU/2/11/122/012 plastenka z 252 ml
EU/2/11/122/013 plastenka z 52 ml
EU/2/11/122/014 plastenka s 100 ml
EU/2/11/122/015 plastenka z 252 ml
EU/2/11/122/016 plastenka z 52 ml
EU/2/11/122/017 plastenka s 100 ml

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {številka}

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 log₁₀ TCID₅₀/ml za serotipa 8 in 4 ter 1,3 log₁₀ TCID₅₀/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 bolezni modrikastega jezika (kombinacija največ 2 serotipov).

* Pod zaznavno ravniyo skladno z validirano metodo RT-PCR pri 1 log₁₀ TCID₅₀/ml za serotipa 8 in 4 ter 1,3 log₁₀ TCID₅₀/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. Za bivalentna cepiva, ki vsebujejo virus bolezni modrikastega jezika serotipa 1 in serotipa 4, dajte 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 bolezni 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 bolezni modrikastega jezika, inaktivirano.
Oznaka ATC vet: QI04AA02.

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

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 platenko z 52 ml.

Kartonska škatla z 1 plastenko s 100 ml.
Kartonska škatla z 1 plastenko 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.

Република България

"АСКЛЕП - ФАРМА" ООД
ж.к. Люлин 7, бл. 711А, магазин 3
BG София, 1324
Тел: +359888837190

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Испания
Тел: +34 986 330 400

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

Magyarország

Ceva-Phylaxia Zrt.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Magyarország
Tel.: +800 35 22 11 51

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

Pontevedra
Spanyolország
Tel: +34 986 330 400

Polska

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Stefana Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska
Tel.: +800 35 22 11 51

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Hiszpania
Tel: +34 986 330 400

Sverige

Ceva Animal Health AB
Annedalsvägen 9
227 64 Lund
Sverige
Tel: +800 35 22 11 51

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanien
Tel: +34 986 330 400

Danmark

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle
Danmark
Tlf.: +800 35 22 11 51

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanien
Tel: +34 986 330 400

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

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

