

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BLUEVAC BTV8 suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml cepiva vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

inaktiviran virus bolezni modrikastega jezika, serotip 8: $10^{6,5}$ CCID₅₀*
(* enakovredno titru pred inaktivacijo (\log_{10}))

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.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.
Bela ali rožnato-bela.

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 od starosti 2,5 meseca dalje za preprečitev viremije* in za zmanjševanje kliničnih znakov, ki jih povzroča serotip 8 virusa bolezni modrikastega jezika .

*(ciklična vrednost (Ct) ≥ 36 pri potrjeni metodi RT-PCR, kar kaže, da virusni genom ni prisoten)

Nastop imunosti: 20 dni po drugem odmerku.
Trajanje imunosti: 1 leto po drugem odmerku.

Govedo

Za aktivno imunizacijo goveda od starosti 2,5 meseca dalje za preprečitev viremije* ki jo povzroča serotip 8 virusa bolezni modrikastega jezika.

*(ciklična vrednost (Ct) ≥ 36 pri potrjeni metodi RT-PCR, kar kaže, da virusni genom ni prisoten)

Nastop imunosti: 31 dni po drugem odmerku.
Trajanje imunosti: 1 leto po drugem odmerku.

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 seropozitivnem govedu niti 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

Ni smiselno.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Povprečno povišanje telesne temperature, ki varira med 0,5 in 1,0 °C, je pogosta reakcija pri ovcah in govedu. Povišana telesna temperatura traja od 24 do 48 ur. Prehodno vročino so opazili v redkih primerih. V zelo redkih primerih se pojavijočasne lokalne reakcije na mestu injiciranja, v obliki bule premera 0,5 do 1 cm pri ovcah in 0,5 do 3 cm pri govedu, ki pa izgine najkasneje v 14 dneh in ki je lahko boleča. 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 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 bolezn 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 od starosti 2,5 meseca dalje:
dva odmerka po 2 ml subkutano s 3-tedenskim presledkom.

Govedo od starosti 2,5 meseca dalje:
dva odmerka po 4 ml subkutano s 3-tedenskim presledkom.

Ponovno cepljenje:

1 odmerek letno.

Vsak program ponovnega cepljenja mora odobriti pristojni organ ali odgovorni veterinar ob upoštevanju lokalnih epidemioloških razmer.

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

Občasno je mogoče opaziti blago povišanje telesne temperature (0,5 °C–1,0 °C), ki traja 24–48 ur po dajanju dvojnega odmerka cepiva. Občasno se po dvojnemu odmerku pojavijo neboleče bule, velikosti do 2 cm pri ovcah in do 4,5 cm pri govedu.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Cepiva proti virusu bolezn modrikastega jezika, inaktivirana.
Oznake ATC vet: QI04AA02 (ovce) in QI02AA08 (govedo).

Zdravilo BLUEVAC BTV8 spodbuja aktivno imunost proti serotipu 8 virusa bolezn modrikastega jezika.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

aluminijev hidroksid
prečiščen saponin (Quil A)

tiomersal

fosfatna pufrska fiziološka raztopina (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 zdravila v pakiranju za prodajo: 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 obojnine in vsebina

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

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 plastenko, ki vsebuje 26 odmerkov za ovce ali 13 odmerkov za govedo (52 ml).

Kartonska škatla z 1 plastenko, ki vsebuje 50 odmerkov za ovce ali 25 odmerkov za govedo (100 ml).

Kartonska škatla z 1 plastenko, ki vsebuje 126 odmerkov za ovce ali 63 odmerkov za govedo (252 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

CZ Veterinaria, S.A.

La Relva s/n,

36400 Porriño

ŠPANIJA

Tel: + 34 986 33 04 00

Faks: + 34 986 33 65 77

czv@czveterinaria.com

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/11/122/001–003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve: 14/04/2011

Datum 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 to zdravilo, 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 Veterinaria, S.A.
La Relva s/n,
36400 Porriño
ŠPANJA

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n,
36400 Porriño
ŠPANJA

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

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, 100ml, 252 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BLUEVAC BTV8 suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

En ml cepiva vsebuje:
antigen BTV8 $10^{6,5}$ CCID₅₀

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 plastenka z 52 ml
1 plastenka s 100 ml
1 plastenka z 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

Odstranjanje: 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 Veterinaria, S.A.

36400 Porriño

ŠPANJA

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

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka: {številka}

PODATKI NA STIČNI OVOJNINI

Plastenka s 100 ml in 252 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BLUEVAC BTV8 suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

BTV 8 antigen $10^{6,5}$ CCID₅₀/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

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

Odstranjanje: 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 Veterinaria, S.A.

36400 Porriño

ŠPANIJA

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

EU/2/11/122/002

EU/2/11/122/003

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija: {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastenka z 52 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BLUEVAC BTV8 suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

2. KOLIČINA ZDRAVILNE UČINKOVINE

BTV 8 antigen $10^{6,5}$ CCID₅₀/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

52 ml

4. POT UPORABE ZDRAVILA

Subkutana uporaba.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serija: {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 10 urah.

8. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

BLUEVAC BTV8 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 Veterinaria, S.A.
La Relva s/n,
36400 Porriño
ŠPANJA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BLUEVAC BTV8 suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

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

En ml cepiva vsebuje:

inaktiviran virus bolezni modrikastega jezika, serotip 8	10 ^{6,5} CCID ₅₀ *
aluminijev hidroksid	6 mg
prečiščen saponin (Quil A)	0,05 mg
tiomersal	0,1 mg

(*)enakovredno titru pred inaktivacijo (log₁₀)

4. INDIKACIJA(E)

Ovce

Za aktivno imunizacijo ovac od starosti 2,5 meseca dalje za preprečitev viremije* in za zmanjševanje kliničnih znakov, ki jih povzroča serotip 8 virusa bolezni modrikastega jezika.

*(ciklična vrednost (Ct) ≥ 36 pri potrjeni metodi RT-PCR, kar kaže, da virusni genom ni prisoten)

Nastop imunosti: 20 dni po drugem odmerku
Trajanje imunosti: 1 leto po drugem odmerku.

Govedo

Za aktivno imunizacijo goveda od starosti 2,5 meseca dalje za preprečitev viremije* ki jo povzroča serotip 8 virusa bolezni modrikastega jezika.

*(ciklična vrednost (Ct) ≥ 36 pri potrjeni metodi RT-PCR, kar kaže, da virusni genom ni prisoten)

Nastop imunosti: 31 dni po drugem odmerku
Trajanje imunosti: 1 leto po drugem odmerku.

5. KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

6. NEŽELENI UČINKI

Povprečno povišanje telesne temperature, ki variira med 0,5 in 1,0 °C, je pogosta reakcija pri ovcah in govedu. Povišana telesna temperatura traja od 24 do 48 ur. Prehodno vročino so opazili v redkih primerih. Zelo redko se pojavijočasne lokalne reakcije na mestu injiciranja v obliki bule premera 0,5 do 1 cm pri ovcah in 0,5 do 3 cm pri govedu, ki pa izgine najkasneje v 14 dneh in ki je lahko boleča. 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 od starosti 2,5 meseca dalje:
dva odmerka po 2 ml subkutano s 3-tedenskim presledkom.

Govedo od starosti 2,5 meseca dalje:
dva odmerka po 4 ml subkutano s 3-tedenskim presledkom.

Ponovno cepljenje:

1 odmerek letno.

Vsak program ponovnega cepljenja mora odobriti pristojni organ ali odgovorni veterinar ob upoštevanju lokalnih epidemioloških razmer.

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 plastenki/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 seropozitivnem govedu niti 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.

Brejesti in laktacija

Lahko se uporablja v obdobju brejesti ovc in krav. 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 boleznih 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):

Občasno je mogoče opaziti blago povišanje telesne temperature (0,5 °C–1,0 °C), ki traja 24–48 ur po dajanju dvojnega odmerka cepiva. Občasno se po dvojnemu odmerku pojavijo neboleče bule, velikosti do 2 cm pri ovcah in do 4,5 cm pri govedu.

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

Imunološke lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Cepivo proti virusu boleznimodrikastega jezika, inaktivirano.

Oznake ATC vet: QI04AA02 (ovce) in QI02AA08 (govedo).

BLUEVAC BTV8 spodbuja aktivno imunost proti serotipu 8 virusa boleznimodrikastega jezika.

Velikosti pakiranja:

Škatla z 1 platenko z 52 ml

Škatla z 1 platenko s 100 ml

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.

United Kingdom

Intervet UK Ltd.

Walton Manor

Walton

Milton Keynes

MK7 7AJ

UK

Tel: +44 (0)1908 685685

CZ Veterinaria, S.A.

La Relva s/n

36400 Porriño

Spain

Tel: +34 986330400

Ireland and Northern Ireland

Intervet Ireland Ltd.

Magna Drive

Magna Business Park

Citywest Road

Dublin 24

Ireland

Tel: +353 (0)1 2970220

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n
36400 Porriño
Spain
Tel: +34 986330400

Deutschland

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim
Tel: +49(0)89 456 14 499

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n
36400 Porriño
Spanien
Tel: +34 986330400

Nederland

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Tel: +31.485.587652

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n
36400 Porriño
Spanje
Tel: +34 986330400

España

Vetia Animal Health, S.A.
Calle Teide nº 4
28703 San Sebastián de los Reyes,
Madrid
España
Tel: +34 619292771

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n
36400 Porriño
España
Tel: +34 986330400

België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg, Република България, Magyarország, Česká republika, Malta, Danmark, Norge, Eesti, Österreich, Ελλάδα, Polska, Portugal, France, România, Slovenija, Ísland, Slovenská republika, Italia, Suomi/Finland, Κύπρος, Sverige, Latvija, Lietuva, Hrvatska

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n
36400 Porriño
Spain
Tel: +34 986330400