

**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 cjepiva sadržiava:

**Djelatne tvari:**Inaktivirani virus bolesti plavog jezika (BTV)

Jedan od sljedećih serotipova inaktiviranog virusa bolesti plavog jezika:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1 (BTV-1), soj BTV-1/ALG/2006/01	≥ 22,60 µg/ml
Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 4 (BTV-4), soj BTV-4/SPA-1/2004	≥ 2,55 µg/ml
Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8 (BTV-8), soj BTV8/BEL/2006/01	≥ 55,80 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 soja koji će biti uključen 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 ili 4 ili 8, i za smanjenje kliničkih znakova izazvanih virusom bolesti plavog jezika serotip 8.

\* Ispod razine detekcije validiranom metodom RT-PCR pri 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml za serotipove 8 i 4 te pri 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/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 ili 4 ili 8.

\* Ispod razine detekcije validiranom metodom RT-PCR pri  $1 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$  za serotipove 8 i 4 te pri  $1,3 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$  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 drugim 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  $1 \text{ }^{\circ}\text{C}$ . 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:

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

Za monovalentno cjepivo koje sadržava virus bolesti plavog jezika, serotip 8, potkožno primijenite dvije doze od 2 ml s vremenskim razmakom od 3 tjedna između doza.

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 Veterinaria, S.A.

La Relva s/n - Torneiros

36410 Porriño (Španjolska)

Tel.: + 34 986 33 04 00

Faks: + 34 986 33 65 77

czv@czveterinaria.com

### **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

### **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 odnosne 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 Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n - Torneiros  
36410 Porriño (Španjolska)

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za stavljanje serije u promet

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n - Torneiros  
36410 Porriño (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 cjepiva sadrži:

Antigen BTV1  $\geq 22,60 \mu\text{g}$

Antigen BTV4  $\geq 2,55 \mu\text{g}$

Antigen BTV8  $\geq 55,80 \mu\text{g}$

### 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 Veterinaria, S.A.

36410 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

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot: {broj}

**PODACI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**

Bočica od 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  $\geq 22,60 \mu\text{g/ml}$

Antigen BTV4  $\geq 2,55 \mu\text{g/ml}$

Antigen BTV8  $\geq 55,80 \mu\text{g/ml}$

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Suspenzija za injekciju.

**4. VELIČINA PAKIRANJA**

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 Veterinaria, S.A.

36410 Porriño (Španjolska)

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/11/122/002 bočica od 100 ml

EU/2/11/122/003 bočica od 252 ml

EU/2/11/122/005 bočica od 100 ml

EU/2/11/122/006 bočica od 252 ml

EU/2/11/122/008 bočica od 100 ml

EU/2/11/122/009 bočica od 252 ml

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot: {broj}



**PODACI KOJI MORAJU BITI NAVEDENI NA MALIM UNUTARNJIM PAKIRANJIMA**

**Bočica od 52 ml**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

BLUEVAC BTV Suspenzija za injekciju za goveda i ovce

**2. KOLIČINA DJELATNE TVARI**

Antigen BTV1  $\geq 22,60 \mu\text{g/ml}$

Antigen BTV4  $\geq 2,55 \mu\text{g /ml}$

Antigen BTV8  $\geq 55,80 \mu\text{g/ml}$

**3. SADRŽAJ IZRAŽEN MASOM, VOLUMENOM ILI BROJEM DOZA**

52 ml

**4. PUT PRIMJENE**

s.c.

**5. KARENCIJA(E)**

Karencija: nula dana.

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot: {broj}

**7. DATUM ISTEKA ROKA VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti do 10 sati.

**8. OZNAKA „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

## **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 Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n - Torneiros  
36410 Porriño (Španjolska)

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

BLUEVAC BTV Suspenzija za injekciju za goveda i ovce

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

Svaki ml cjepiva sadržava:

**Djelatne tvari:**

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika (BTV)

Jedan od sljedećih serotipova inaktiviranog virusa bolesti plavog jezika:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1 (BTV-1), soj BTV-1/ALG/2006/01	≥ 22,60 µg/ml
Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 4 (BTV-4), soj BTV-4/SPA-1/2004	≥ 2,55 µg/ml
Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8 (BTV-8), soj BTV8/BEL/2006/01	≥ 55,80 µg/ml

**Adjuvans:**

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

**Pomoćne tvari:**

Tiomersal 0,1 mg

Tip soja koji će biti uključen 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, ili 4, ili 8, te za smanjenje kliničkih znakova izazvanih virusom bolesti plavog jezika, serotip 8.

\* Ispod razine detekcije validiranom metodom RT-PCR pri 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml za serotipe 8 i 4 te pri 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/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 ili 4 ili 8.

\* Ispod razine detekcije validiranom metodom RT-PCR pri 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml za serotipe 8 i 4 te pri 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/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:

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

Za monovalentno cjepivo koje sadržava virus bolesti plavog jezika, serotip 8, primijenite dvije doze od 2 ml potkožno s vremenskim razmakom od 3 tjedna između doza.

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 podatci 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.

### **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 - Torneiros

36410 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 - Torneiros

36410 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 - Torneiros

36410 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  
36410 Porriño - Torneiros  
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  
36410 Porriño - Torneiros  
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 - Torneiros  
36100 Porriño  
Spain  
Tel: +34 986330400