

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Syvazul BTV suspenzija za injekciju za ovce i goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadržava:

Djelatne tvari*:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika (BTV) $RP^{**} \geq 1$

* Najviše dvije različite vrste serotipa inaktiviranog virusa bolesti plavog jezika:

inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1 (BTV-1), soj ALG2006/01 E1

inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 4 (BTV-4), soj BTV-4/SPA-1/2004

inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8 (BTV-8), soj BEL2006/01

** Relativna potencija izmjerena testom ELISA u odnosu na referentno cjepivo, čija je djelotvornost utvrđena ispitivanjem ciljnih vrsta životinja.

Broj i vrste sojeva koji su uključeni u gotov VMP bit će prilagođeni trenutačnoj epidemiološkoj situaciji u vrijeme formulacije gotovog VMP-a te prikazani na naljepnici.

Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid (Al^{3+}) 2,08 mg

Polupročišćeni saponin iz biljke *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Pomoćna tvar:

Tiomersal 0,1 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Ružičasto-bijela suspenzija, koja se jednostavno homogenizira protresanjem.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1. Ciljne vrste životinja

Ovce i goveda.

4.2. Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Ovce:

Za aktivnu imunizaciju ovaca u cilju sprječavanja viremije* i smanjenja kliničkih znakova i lezija izazvanih virusom bolesti plavog jezika, serotipovi 1 i/ili 8 i/ili smanjenja viremije* i kliničkih znakova i lezija izazvanih virusom bolesti plavog jezika, serotip 4 (kombinacija najviše dva serotipa).

*Ispod razine detekcije što je provjereno metodom RT-PCR pri $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Početak imunosti: 39 dana nakon dovršetka sheme primarnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: jedna godina nakon dovršetka sheme primarnog cijepljenja.

Goveda:

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

*Ispod razine detekcije što je provjereno metodom RT-PCR pri $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Početak imunosti: 21 dan nakon dovršetka sheme primarnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: jedna godina nakon dovršetka sheme primarnog cijepljenja.

4.3. Kontraindikacije

Nema.

4.4. Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Ako se primjenjuje na ostale domaće ili divlje vrste preživača za koje se smatra da su izložene riziku od infekcije, cjepivo je potrebno pažljivo primijeniti te se preporučuje ispitivanje cjepiva na malom broju životinja prije masovnog cijepljenja. Razina djelotvornosti za druge vrste može se razlikovati od one opažene u ovaca i goveda.

Nisu dostupne informacije o primjeni cjepiva na ovcima u kojih su antitijela prenesena s majke.

Nisu dostupne informacije o primjeni cjepiva koje sadržava BTV, serotip 4, na govedima u kojih su antitijela prenesena s majke.

4.5. Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nije primjenjivo.

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

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Osobe s poznatom preosjetljivošću na aluminijev hidroksid, tiomersal ili saponine trebaju izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

4.6. Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Razvijanje lokalnih reakcija vrlo je česta nuspojava na mjestu primjene injekcije nakon cijepljenja.

Eritem povezan s blagim do umjerenim edemom vrlo je česta nuspojava te se javlja od jednog do šest dana nakon primjene.

Bolni čvorić, koji može doseći promjer do 3,8 cm u ovaca i do 7 cm u goveda, javlja se vrlo često nakon dva do šest dana i s vremenom postupno nestaje.

Rijetko se može pojaviti apsces.

Većina lokalnih nuspojava nestaje ili postaju rezidualne (≤ 1 cm) prije 70. dana u ovaca i 30. dana u goveda, iako rezidualni čvorići mogu potrajati i nakon tog razdoblja.

Prolazno povećanje rektalne temperature, od najviše 2,3 °C, tijekom 48 sati nakon cijepljenja vrlo je često.

Nuspojave navedene u nastavku, rijetko se mogu opaziti u ovaca i vrlo rijetko u goveda:

- poremećaji reproduktivnog sustava: pobačaj, perinatalna smrtnost ili prijevremena parturicija,
- sustavni poremećaji: apatija, dugotrajno ležanje, vrućica, anoreksija ili letargija.

Nuspojave navedene u nastavku vrlo rijetko mogu se opaziti u ovaca i goveda:

- smanjenje proizvodnje mlijeka,
- neurološki poremećaji: paraliza, ataksija, sljepoća ili nekoordiniranost,
- poremećaji dišnog sustava: plućna kongestija, dispneja,
- poremećaji probavnog sustava: atonija rumena ili nadimanje,
- reakcije preosjetljivosti: uz ptijalizam,
- smrt.

Učestalost nuspojava određena je 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

Graviditet:

Može se primjenjivati tijekom graviditeta.

Laktacija:

Može se primjenjivati tijekom laktacije.

Plodnost:

Neškodljivost i djelotvornost cjepiva nisu utvrđene u muških rasplodnih jedinki. U ovoj kategoriji životinja cjepivo treba primjenjivati samo u skladu s procjenom odnosa koristi/rizika koju provedu odgovorni veterinar i/ili nacionalna nadležna tijela u pogledu trenutnih pravila o cijepljenju protiv bolesti virusa plavog jezika (BTV).

4.8. Interakcija 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. 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

Dobro protresti prije uporabe.

Ovce:

Supkutana primjena.

Primijeniti supkutano u ovaca starijih od tri mjeseca, prema shemi navedenoj u nastavku:

- Primarno cijepljenje: primijeniti jednu dozu od 2 ml.
- Docjepljivanje: primijeniti jednu dozu od 2 ml nakon 12 mjeseci.

Goveda:

Intramuskularna primjena.

Primijeniti intramuskularno u goveda starijih od dva mjeseca u životinja koje prethodno nisu cijepljene ili starijih od tri mjeseca u teladi rođenoj za imunizaciju goveda, prema shemi navedenoj u nastavku:

- Primarno cijepljenje: primijeniti dvije doze od 4 ml u razmaku od tri tjedna.
- Docjepljivanje: primijeniti jednu dozu od 4 ml nakon 12 mjeseci.

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

Nakon primjene dvostruke doze nisu opažene nuspojave drugačije od onih navedenih u dijelu 4.6.

4.11. Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: cjepiva inaktiviranog virusa bolesti plavog jezika za ovce.
ATCvet kod: QI04AA02.

Kako bi se stimulirala aktivna imunost ovaca i goveda protiv virusa plavog jezika, serotipa 1, 4 i/ili 8, povezanog s onim sadržanim u cjepivu (kombinacija najviše dva serotipa).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

aluminijev hidroksid
polupročišćeni saponin iz biljke *Quillaja saponaria*
tiomersal
kalijev klorid
monokalijev fosfat
bezvodni dinatrijev fosfat
natrijev klorid
silikonsko sredstvo protiv pjenjenja
voda za injekcije

6.2. Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3. Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.
Čuvati u originalnom pakiranju.

6.5. Osobine i sastav unutarnjeg pakiranja

Prozirne bočice od polipropilena od 80 ml ili 200 ml, s čepom od brombutilne gume i aluminijskim zatvaračem.

Veličina pakiranja:

kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 80 ml.
kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 200 ml.

Ne moraju sve veličine pakiranja biti u prometu.

6.6. Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih 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

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN
ŠPANJOLSKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/18/231/001-012

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 09/01/2019

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

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

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod 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 njezina područja, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

PRILOG II.

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

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Avda. Portugal S/N.
Parcelas M15-M16
24009 Leon
Španjolska

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Avda. Portugal S/N.
Parcelas M15-M16
24009 Leon
Španjolska

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Sukladno članku 71. Direktive 2001/82/EK i Europskog parlamenta i Vijeća s izmjenama i dopunama, države članice, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu zabraniti proizvodnju, uvoz, posjedovanje, prodaju, isporuku i/ili uporabu imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda na cijelom području ili dijelu svojeg područja ako se utvrdi da:

- a) će primjena proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnih programa za otkrivanje, kontrolu 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.

Uporaba ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda dopuštena je samo pod određenim uvjetima utvrđenim zakonodavstvom Europske zajednice o kontroli bolesti plavog jezika.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet mora obavijestiti Europsku komisiju o planovima za stavljanje u promet VMP-a koji je odobren ovom odlukom.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna je tvar biološkog podrijetla namijenjena izazivanju aktivne imunosti te se na nju ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući ajduvanse) navedene u dijelu 6.1. SPC-a su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1., Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL-a nije nužno ili se smatra da nisu obuhvaćene Uredbom (EZ) br. 470/2009 kada se primjenjuju kao u ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija s 1 bočicom od 80 ml
Kartonska kutija s 1 bočicom od 200 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Syvazul BTV suspenzija za injekciju za ovce i goveda

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedan ml sadržava:

Djelatnu(e) tvar(i):

inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1 (BTV-1), soj ALG2006/01 E1	RP* $\geq$ 1
inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 4 (BTV-4), soj BTV-4/SPA-1/2004	RP* $\geq$ 1
inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8 (BTV-8), soj BEL2006/01	RP* $\geq$ 1

* Relativna potencija izmjerena testom ELISA u odnosu na referentno cjepivo, čija je djelotvornost utvrđena ispitivanjem ciljnih vrsta životinja.

Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid (Al ³⁺)	2,08 mg
Polupročišćeni saponin iz biljke <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Pomoćna tvar:

Tiomersal	0,1 mg
-----------	--------

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. VELIČINA PAKIRANJA

80 ml
200 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce i goveda

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

Ovce: supkutana primjena.
Goveda: intramuskularna primjena.
Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula dana.

9. POSEBNO(-A) UPOZORENJE(-A), AKO JE(SU) POTREBNO(-A)

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvorenu upotrijebiti unutar 10 sati.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Čuvati u originalnom pakiranju.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP-u.

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

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

Proizvodnja, uvoz, posjedovanje, prodaja, opskrba i/ili primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda može biti zabranjena u određenim državama članicama na cijelom ili na dijelu njihova područja, za daljnje informacije vidi uputu o VMP-u.

14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Držati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN

Španjolska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/18/231/001-012

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Bočica od 80 ml
Bočica od 200 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Syvazul BTV suspenzija za injekciju za ovce i goveda

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedan ml sadržava:

Djelatnu(e) tvar(i):

inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1 (BTV-1), soj ALG2006/01 E1 $RP^* \geq 1$
inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 4 (BTV-4), soj BTV-4/SPA-1/2004 $RP^* \geq 1$
inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8 (BTV-8), soj BEL2006/01 $RP^* \geq 1$

* Relativna potencija u usporedbi s referentnim cjepivom.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

4. VELIČINA PAKIRANJA

80 ml
200 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce i goveda.

6. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Ovce: supkutana primjena.
Goveda: intramuskularna primjena.
Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

7. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula dana.

8. POSEBNO(-A) UPOZORENJE(-A), AKO JE(SU) POTREBNO(-A)

Dobro protresti prije uporabe.
Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

9. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvorenu upotrijebiti unutar 10 sati.

10. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Ne zamrzavati.
Čuvati i prevoziti na hladnom.
Zaštititi od svjetla.
Čuvati u originalnom pakiranju.

11. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP-u.

12. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

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

13. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Držati izvan pogleda i dosega djece.

14. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Diez, 49-57
24010 LEÓN
Španjolska

15. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/18/231/001-012

16. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:

Syvazul BTV 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 SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párruco Pablo Diez, 49-57
24010 LEÓN
ŠPANJOLSKA

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Parque Tecnológico de León
Av. Portugal s/n
Parcelas M15-M16
24009 LEÓN
Španjolska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Syvazul BTV suspenzija za injekciju za ovce i goveda

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadržava:

Djelatne tvari*:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika (BTV) RP** $\geq$ 1

* Najviše dvije različite vrste serotipa inaktiviranog virusa bolesti plavog jezika:

inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1 (BTV-1), soj ALG2006/01 E1
inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 4 (BTV-4), soj BTV-4/SPA-1/2004
inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8 (BTV-8), soj BEL2006/01

** Relativna potencija izmjerena testom ELISA u odnosu na referentno cjepivo, čija je djelotvornost utvrđena ispitivanjem ciljnih vrsta životinja.

Broj i vrste sojeva uključeni u gotov VMP bit će prilagođeni trenutačnoj epidemiološkoj situaciji u vrijeme formulacije gotovog VMP-a te prikazani na naljepnici.

Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid (Al ³⁺)	2,08 mg
Polupročišćeni saponin iz biljke <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Pomoćna tvar:

Tiomersal

0,1 mg

Ružičasto-bijela suspenzija za injekciju koja se jednostavno homogenizira protresanjem.

4. INDIKACIJEOvce:

Za aktivnu imunizaciju ovaca u cilju sprječavanja viremije* i smanjenja kliničkih znakova i lezija izazvanih virusom bolesti plavog jezika, serotipovi 1 i/ili 8 i/ili smanjenja viremije* i kliničkih znakova i lezija izazvanih virusom bolesti plavog jezika, serotip 4 (kombinacija najviše dva serotipa).

*Ispod razine detekcije što je provjereno metodom RT-PCR pri $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Početak imunosti: 39 dana nakon dovršetka sheme primarnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: jedna godina nakon dovršetka sheme primarnog cijepljenja.

Goveda:

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

*Ispod razine detekcije što je provjereno metodom RT-PCR pri $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Početak imunosti: 21 dan nakon dovršetka sheme primarnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: jedna godina nakon dovršetka sheme primarnog cijepljenja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Razvijanje lokalnih reakcija vrlo je česta nuspojava na mjestu primjene injekcije nakon cijepljenja.

Eritem povezan s blagim ili umjerenim edemom vrlo je česta nuspojava te se javlja od jednog do šest dana nakon primjene.

Bolni čvorić, koji može doseći promjer do 3,8 cm u ovaca i do 7 cm u goveda, javlja se vrlo često nakon dva do šest dana i s vremenom postupno nestaje.

Rijetko se može pojaviti apsces.

Većina lokalnih nuspojava nestaje ili postaju rezidualne (≤ 1 cm) prije 70. dana u ovaca i 30. dana u goveda, iako rezidualni čvorići mogu potrajati i nakon tog razdoblja.

Prolazno povećanje rektalne temperature, od najviše 2,3 °C, tijekom 48 sati nakon cijepljenja vrlo je često.

Nuspojave navedene u nastavku rijetko se mogu opaziti u ovaca i vrlo rijetko u goveda:

- poremećaji reproduktivnog sustava: pobačaj, perinatalna smrtnost ili prijevremena parturicija,
- sustavni poremećaji: apatija, dugotrajno ležanje, vrućica, anoreksija ili letargija.

Nuspojave navedene u nastavku vrlo rijetko mogu se opaziti u ovaca i goveda:

- smanjenje proizvodnje mlijeka,
- neurološki poremećaji: paraliza, ataksija, sljepoća ili nekoordiniranost,
- poremećaji dišnog sustava: plućna kongestija, dispneja,
- poremećaji probavnog sustava: atonija rumena ili nadimanje,
- reakcije preosjetljivosti: uz ptijalizam,
- smrt.

Učestalost nuspojava određena je u skladu sa 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).

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

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce i goveda.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Dobro protresti prije uporabe.

Ovce:

Supkutana primjena.

Primijeniti supkutano u ovaca starijih od tri mjeseca, prema shemi navedenoj u nastavku:

- Primarno cijepljenje: primijeniti jednu dozu od 2 ml
- Docijepljivanje: primijeniti jednu dozu od 2 ml nakon 12 mjeseci.

Goveda:

Intramuskularna primjena.

Primijeniti intramuskularno u goveda starijih od dva mjeseca u životinja koje prethodno nisu cijepljene ili starijih od tri mjeseca u teladi rođenoj za imunizaciju goveda, prema shemi navedenoj u nastavku:

- Primarno cijepljenje: primijeniti dvije doze od 4 ml u razmaku od tri tjedna.
- Docijepljivanje: primijeniti jednu dozu od 4 ml nakon 12 mjeseci.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Dobro protresti prije uporabe.

10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.
Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C – 8°C).
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.
Čuvati u originalnom pakiranju.

Ne koristiti veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji poslije EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan tekućeg mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati.

12. POSEBNO(-A) UPOZORENJE(-A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Ako se primjenjuje na ostale domaće ili divlje vrste preživača za koje se smatra da su izložene riziku od infekcije, cjepivo je potrebno pažljivo primijeniti te se preporučuje ispitivanje cjepiva na malom broju životinja prije masovnog cijepljenja. Razina djelotvornosti za druge vrste može biti drugačija od one opažene u ovaca i goveda.

Nisu dostupne informacije o primjeni cjepiva na ovcima u kojih su antitijela prenesena s majke.

Nisu dostupne informacije o primjeni cjepiva koje sadržava BTV, serotip 4, na govedima u kojih su antitijela prenesena s majke.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Nije primjenjivo.

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

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Osobe s poznatom preosjetljivošću na aluminijev hidroksid, tiomersal ili saponine trebaju izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Graviditet:

Može se primjenjivati tijekom graviditeta.

Laktacija:

Može se primjenjivati tijekom laktacije.

Plodnost:

Neškodljivost i djelotvornost cjepiva nisu utvrđene u muških rasplodnih jedinki. U ovoj kategoriji životinja cjepivo treba primjenjivati samo u skladu s procjenom odnosa koristi/rizika koju provedu odgovorni veterinar i/ili nacionalna nadležna tijela u pogledu trenutnih pravila o cijepljenju protiv bolesti virusa plavog jezika (BTV).

Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu dostupne informacije o neškodljivosti i djelotvornosti cjepiva ako se primjenjuje s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku 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 nisu opažene nuspojave drugačije od onih navedenih u dijelu NUSPOJAVE.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU 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 veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP-U ZADNJI PUTA ODOBRENA

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

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličine pakiranja:

kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 80 ml.

kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 200 ml.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora prethodno konzultirati nadležno tijelo odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u državi članici, u cijelosti ili samo na djelu njezina područja, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Република България

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Lietuva

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Luxembourg/Luxemburg

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Česká republika

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Danmark

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Deutschland

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +494531 805 111

Eesti

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Ελλάδα

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Εθνάρχου Μακαρίου 34,
16341 Ηλιούπολη
τηλ. 210 9851200

España

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

France

Exploitant:
Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques

Hrvatska

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Ireland

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Ísland

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Italia

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Κύπρος

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Latvija

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Magyarország

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Malta

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Nederland

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Norge

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Österreich

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Polska

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Portugal

iapsa portuguesa pecuária, lda
Av. Do Atlântico, nº 16 – 11ª piso- Escritório 12
PT-1990-019 Lisboa

România

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Slovenija

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Slovenská republika

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Suomi/Finland

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Sverige

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

United Kingdom (Northern Ireland)

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

