

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BTVPUR suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

Učinkovina(e)*:

Inaktiviran virus bolezni modrikastega jezika (BTV) $\geq$ sev specifični nivo ($\log_{10}$ pikslov)**

* Največ dva različna inaktivirana serotipa virusa bolezni modrikastega jezika

(**)Sev-specifični nivo	(**) Vsebnost antigena (VP2 protein) z imunološkimi metodami
BTV1	1.9 $\log_{10}$ pikslov/ml
BTV2	1.82 $\log_{10}$ pikslov/ml
BTV4	1.86 $\log_{10}$ pikslov/ml
BTV8	2.12 $\log_{10}$ pikslov/ml

Končni potrditveni test jakosti je seronevtralizacijski test pri podganah ob sprostitvi serije.

Dodatki:

Al³⁺ (kot hidroksid) 2,7 mg

saponin 30 HU**

(**) Hemolizne enote

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

Tip seva (največ dva seva) vključen v končno zdravilo, bo izbran glede na epidemiološko situacijo ob času proizvodnje cepiva in bo naveden na ovojnicini.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

Videz: homogen mlečno bel.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Ovce in govedo.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija ovac proti virusu bolezni modrikastega jezika, serotip 1, 2, 4 in/ali 8 (kombinacija največ dveh različnih serotipov), za preprečitev viremije* in zmanjšanje kliničnih znakov.

Aktivna imunizacija goveda proti virusu bolezni modrikastega jezika, serotip 1, 2, 4 in/ali 8 za preprečitev viremije* in zmanjšanje kliničnih znakov povzročenih s serotipi 1, 4 in/ali 8 (kombinacija največ dveh različnih serotipov).

*pod stopnjo detekcije z validirano metodo RT-PCR pri 3,68 $\log_{10}$ RNA kopijah/ml, ni prenosa virusa

Nastop imunosti: 3 tedne po osnovnem cepljenju proti BTV1, BTV2 (govedo), BTV4 in BTV8 serotipom (ali 5 tednov proti BTV2 pri ovcah).

Trajanje imunosti: pri govedu in ovcah 1 leto po osnovnem cepljenju.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite le zdrave živali.

Ob uporabi cepiva pri drugih domačih in divjih vrstah prežvekovalcev, ki jih ogroža okužba, je potrebna previdnost; priporočljivo je testno cepljenje manjšega števila živali pred masovnim cepljenjem. 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

Jih ni.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V zelo redkih primerih se po cepljenju lahko na mestu dajanja pojavi manjša lokalizirana oteklina (največ 32 cm² pri govedu in 24 cm² pri ovcah), ki postane rezidualna 35 dni pozneje (≤ 1 cm²).

V zelo redkih primerih se lahko v 24 urah po cepljenju pojavi prehodno povišanje telesne temperature, ki navadno ne preseže povprečja 1,1°C .

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

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Varnost in učinkovitost cepiva nista bili ugotovljeni pri plemenjakih. Pri tej kategoriji živali je potrebno cepivo uporabljati glede na presojo razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja oziroma v skladu z veljavnimi smernicami pristojnih nacionalnih organov glede cepljenja proti boleznim modrikastega jezika (BT).

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti 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

Ravnajte v skladu z običajnimi načeli asepse.

Pred uporabo rahlo pretresite. Izogibajte se nastanku zračnih mehurčkov saj le-ti lahko povzročijo draženje na mestu dajanja. Takoj po odpiranju porabite celotno vsebino stekleničke. Izogibajte se večkratnemu prebadanju stekleničke. Injicirajte 1 ml v podkožje po naslednjem razporedu:

- **Osnovno cepljenje**

Ovce:

- Prvi odmerek: od 1 meseca starosti pri predhodno necepljenih živalih (ali od 2,5 meseca starosti pri mladičih imunih ovc).
- Drugi odmerek: po 3-4 tednih.

Pri monovalentem cepivu, ki vsebuje inaktiviran virus bolezni modrikastega jezika, serotip 2 ali 4, ali pri bivalentnem cepivu, ki vsebuje oba serotipa 2 in 4 skupaj, zadostuje en odmerek.

Govedo:

- Prvi odmerek: od 1 meseca starosti pri predhodno necepljenih živalih (ali od 2,5 meseca starosti pri mladičih imunih krav).
- Drugi odmerek: po 3-4 tednih.

- **Ponovno cepljenje**

Letno.

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

Zelo redko se lahko po dajanju dvakratnega odmerka cepiva pojavi prehodna apatija. Drugi neželeni učinki, razen tistih, ki so navedeni v poglavju 4.6, niso bili opaženi.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: cepivo proti virusu bolezni modrikastega jezika.

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

Cepivo vsebuje inaktiviran virus bolezni modrikastega jezika, z aluminijevim hidroksidom in saponinom kot dodatkom. Pri cepljeni živali sproži nastanek aktivne in specifične imunosti proti virusu bolezni modrikastega jezika.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

silikon (proti penjenju)
fosfatni pufer
glicerinski pufer
aluminijev hidroksid
saponin

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti monovalentne ali bivalentne formulacije cepiva z virusoma bolezni modrikastega jezika serotip 1, 8 (100 ml , 50 ml in 10 ml plastenka) ali/in 4 (100 ml, in 50 ml plastenka): 2 leti.

Rok uporabnosti monovalentne ali bivalentne formulacije cepiva z virusom bolezni modrikastega jezika serotip 2 (100 ml , 50 ml in 10 ml plastenka) ali/in 4 (10 ml plastenka): 18 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

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

50 ali 100 ml polipropilenska plastenka z butil elastomerno zaporko.

Škatla z 1 plastenko s 100 odmerki (1 x 100 ml).

Škatla z 10 plastenkami s 100 odmerki (10 x 100 ml).

Škatla z 1 plastenko s 50 odmerki (1 x 50 ml).

Škatla z 10 plastenkami s 50 odmerki (10 x 50 ml).

10 ml steklenička (steklo tipa I) z butil elastomerno zaporko.

Škatla z 1 stekleničko z 10 odmerki (1 x 10 ml).

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 iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/10/113/001-050

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 17/12/2010

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 08/09/2015

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<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 s serotipi 1, 2, 4 in 8, se mora najprej posvetovati s pristojnimi organi 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 (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalcev biološke (bioloških) učinkovine (učinkovin)

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

MERIAL Laboratoire de Lyon Gerland
254, rue Marcel Mérieux
69342 LYON CEDEX 07
Francija

Samo za postopke kultivacije virusa, inaktivacije in koncentracije:
MERIAL
4 Chemin du Calquet
31000 TOULOUSE
Francija

Samo za postopke purifikacije in polnjenja:
MERIAL Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Francija

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanja serij

MERIAL
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Francija

B. POGOJI ALI 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 nacionalnega programa 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.

Uporaba tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini je dovoljena samo pod posebnimi pogoji, ki jih za nadzor nad boleznijo modrikastega jezika predpisuje zakonodaja Evropske skupnosti.

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.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla z 1 stekleničko z 10 ml

Škatla z 1 plastenko s 50 ml

Škatla z 10 plastenkami 50 ml

Škatla z 1 plastenko s 100 ml

Škatla z 10 plastenkami po 100 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BTVPUR suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje :

Učinkovina(e)*:Inaktiviran virus modrikastega jezika (BTV)..... $\geq$ sev specifični nivo
(log₁₀ pikslov)**

* največ dva različna inaktivirana serotipa virusa bolezn modrikastega jezika

(**)Sev-specifični nivo	(**) Vsebnost antigena (VP2 protein) z imunološkimi metodami
BTV1	1.9 log ₁₀ pikslov/ml
BTV2	1.82 log ₁₀ pikslov/ml
BTV4	1.86 log ₁₀ pikslov/ml
BTV8	2.12 log ₁₀ pikslov/ml

Končni potrditveni test jakosti je seronevtralizacijski test pri podganah ob sprostitvi serije.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 odmerkov (10 ml)

50 odmerkov (50 ml)

10 x 50 odmerkov (10 x 50 ml)

100 odmerkov (100 ml)

10 x 100 odmerkov (10 x 100 ml)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce in govedo.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Subkutana uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite takoj.

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

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIJA

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

EU/2/10/113/001-050

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE
--

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Steklenička z 10 in 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BTVPUR suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Odmerek (1 ml)*:

Inaktiviran BTV1 $\geq 1,9 \log_{10}$ pikslov

Inaktiviran BTV2 $\geq 1,82 \log_{10}$ pikslov

Inaktiviran BTV4 $\geq 1,86 \log_{10}$ pikslov

Inaktiviran BTV8 $\geq 2,12 \log_{10}$ pikslov

* največ dva različna inaktivirana serotipa virusa bolezni modrikastega jezika

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

10 odmerkov (10 ml)

50 odmerkov (50 ml)

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

S.C.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odperto zdravilo uporabite takoj.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**Plastenka s 100 ml****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

BTVPUR suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

Učinkovina(e)*:Inaktiviran virus modrikastega jezika (BTV) $\geq$ sev specifični nivo
(log₁₀ pikslov)**

* največ dva različna inaktivirana serotipa virusa bolezni modrikastega jezika

(**)Sev-specifični nivo	(**) Vsebnost antigena (VP2 protein) z imunološkimi metodami
BTV1	1.9 log ₁₀ pikslov/ml
BTV2	1.82 log ₁₀ pikslov/ml
BTV4	1.86 log ₁₀ pikslov/ml
BTV8	2.12 log ₁₀ pikslov/ml

Končni potrditveni test jakosti je seronevtralizacijski test pri podganah ob sprostitvi serije.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 odmerkov (100 ml)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce in govedo

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Subkutana uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite takoj.

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**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

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIJA

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

EU/2/10/113/001-050

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE
--

Lot {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
BTVPUR 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:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon,

Francija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

MERIAL

Laboratory of Lyon Porte des Alpes

Rue de l'Aviation,

69800 Saint-Priest

Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BTVPUR suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

Zdravilne učinkovine*:

Inaktiviran virus bolezni modrikastega jezika (BTV) $\geq$ sev specifični nivo ($\log_{10}$ pikslov)**

* Največ dva različna inaktivirana serotipa virusa bolezni modrikastega jezika

(**)Sev-specifični nivo	(**) Vsebnost antigena (VP2 protein) z imunološkimi metodami
BTV1	1.9 $\log_{10}$ pikslov/ml
BTV2	1.82 $\log_{10}$ pikslov/ml
BTV4	1.86 $\log_{10}$ pikslov/ml
BTV8	2.12 $\log_{10}$ pikslov/ml

Končni potrditveni test jakosti je seronevtralizacijski test pri podganah ob sprostitvi serije.

Končni potrditveni test jakosti je seronevtralizacijski test pri podganah ob sprostitvi serije.

Dodatki:

Al³⁺ (kot hidroksid) 2,7 mg

saponin 30 HU**

(**) Hemolizne enote

Tip seva (največ dva seva) vključen v končno zdravilo, bo izbran glede na epidemiološko situacijo ob času proizvodnje cepiva in bo naveden na ovojninah.

Videz: homogen mlečno bel.

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija ovac proti virusu bolezni modrikastega jezika, serotip 1, 2, 4 in/ali 8, za preprečitev viremije* in zmanjšanje kliničnih znakov (kombinacija največ dveh različnih serotipov). . Aktivna imunizacija goveda proti virusu bolezni modrikastega jezika, serotip 1, 2, 4 in/ali 8, za preprečitev viremije* in zmanjšanje kliničnih znakov povzročenih s serotipi 1, 4 in/ali 8 (kombinacija največ dveh različnih serotipov).

*pod stopnjo detekcije z validirano metodo RT-PCR pri 3,68 log₁₀ RNA kopijah/ml, ni prenosa virusa

Nastop imunosti: 3 tedne po osnovnem cepljenju proti BTV1, BTV2 (govedo), BTV4 in BTV8 serotipe (ali 5 tednov pri ovcah proti BTV2).

Trajanje imunosti: pri govedu in ovcah 1 leto po osnovnem cepljenju.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

V zelo redkih primerih se po cepljenju lahko na mestu dajanja pojavi manjša lokalizirana oteklina (največ 32 cm² pri govedu in 24 cm² pri ovcah), ki postane rezidualna 35 dni pozneje (≤ 1 cm²).

V zelo redkih primerih se lahko v 24 urah po cepljenju pojavi prehodno povišanje telesne temperature, ki navadno ne preseže povprečja 1,1°C .

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. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Injicirajte 1 ml v podkožje po naslednjem razporedu:

• Osnovno cepljenje

Ovce

- Prvi odmerek: od 1 meseca starosti pri predhodno necepljenih živalih (ali od 2,5 meseca starosti pri mladičih imunih ovc).
- Drugi odmerek: po 3-4 tednih

Pri monovalentnem cepivu, ki vsebuje inaktiviran virus bolezni modrega jezika serotip 2 ali 4, ali bivalentnem cepivu ki vsebuje oba serotipa 2 in 4 skupaj, zadostuje en odmerek.

Govedo

- Prvi odmerek: od 1 meseca starosti pri predhodno necepljenih živalih (ali od 2,5 meseca starosti pri mladičih imunih krav).
- Drugi odmerek: po 3-4 tednih

- **Ponovno cepljenje**

Letno.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Ravnajte v skladu z običajnimi načeli asepse.

Pred uporabo rahlo pretresite. Izogibajte se nastanku zračnih mehurčkov saj le-ti lahko povzročijo draženje na mestu dajanja. Takoj po odpiranju porabite celotno vsebino stekleničke. Izogibajte se večkratnemu prebadanju stekleničke.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: uporabite takoj.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini, po EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite le zdrave živali.

Ob uporabi cepiva pri drugih domačih in divjih vrstah prežvekovalcev, ki jih ogroža okužba, je potrebna previdnost; priporočljivo je testno cepljenje manjšega števila živali pred masovnim cepljenjem. Učinkovitost pri drugih vrstah se lahko razlikuje od dokazane učinkovitosti pri ovcah in govedu.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Ni smiselno.

Brežost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brežosti in laktacije.

Plodnost:

Varnost in učinkovitost cepiva nista bili ugotovljeni pri plemenjakih. Pri tej kategoriji živali je potrebno cepivo uporabljati glede na presojo razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja oziroma v skladu z veljavnimi smernicami pristojnih nacionalnih organov glede cepljenja proti boleznim modrikastega jezika (BT).

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti 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.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Zelo redko se lahko po dajanju dvakratnega odmerka cepiva pojavi prehodna apatija. Drugi neželeni učinki, razen tistih, ki so navedeni v poglavju 'Neželeni učinki', niso bili opaženi.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Cepivo vsebuje inaktiviran virus bolezni modrikastega jezika z aluminijevim hidroksidom in saponini kot adjuvansoma. Pri cepljeni živali povzroči nastanek aktivne in specifične imunosti proti virusu bolezni modrikastega jezika.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Škatla z 1 stekleničko z 10 odmerki (1 x 10 ml).

Škatla z 1 platenko s 50 odmerki (1 x 50 ml).

Škatla z 10 platenkami s 50 odmerki (10 x 50 ml).

Škatla z 1 platenko s 100 odmerki (1 x 100 ml).

Škatla z 10 platenkami s 100 odmerki (10 x 100 ml).

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo s serotipi 1, 2, 4 in 8, se mora najprej posvetovati s pristojnimi organi 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.