

*[Version 8.1, 01/2017]*

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BLUEVAC- 4 suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml cepiva vsebuje:

### Učinkovina:

Virus bolezn modrikastega jezika, inaktiviran,  
serotip 4, sev BTV-4/SPA-1/2004 .....10<sup>6,5</sup> CCID<sub>50</sub>\*

\*CCID<sub>50</sub> = 50% infektivni odmerek za celično kulturo enakovreden titru pred inaktivacijo  
(jakost potrjena v serijah končnega zdravila s preskusom izpostavljenosti pri ciljnih živalskih  
vrstah)

### Dodatki:

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

### Pomožne snovi:

Tiomersal (konzervans) ..... 0,1 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje  
Bela ali rozasto-bela

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Ovce in govedo

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

#### Ovce

Aktivna imunizacija ovac za preprečitev viremije\*, ki jo povzroča virus bolezn modrikastega jezika, serotip 4.

\*(vrednost v krvnem obtoku (Ct) ≥ 36 po validirani metodi RT-PCR, kar kaže na odsotnost virusovega genoma)

#### Nastop imunosti:

21 dni po zaključenem primarnem cepljenju.

#### Trajanje imunosti:

1 leto po zaključenem primarnem cepljenju.

## **Govedo**

Aktivna imunizacija goveda za preprečitev viremije\*, ki jo povzroča virus bolezni modrikastega jezika, serotip 4.

\*(vrednost v krvnem obtoku (Ct)  $\geq 36$  po validirani metodi RT-PCR, kar kaže na odsotnost virusovega genoma)

### Nastop imunosti:

21 dni po zaključenem primarnem cepljenju

Trajanje imunosti: 1 leto po zaključenem primarnem cepljenju

## **4.3 Kontraindikacije**

Jih ni.

## **4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto**

Včasih lahko prisotnost maternalnih protiteles pri ovcah minimalne priporočene starosti ovira zaščito, ki jo povzroči cepivo.

Ni podatkov o uporabi cepiva pri seropozitivnem govedu, vključno s tistimi z maternalnimi protitelesi.

Če cepivo uporabite pri drugih domačih in divjih vrstah prežvekovalcev, za katere menite, da jih ogroža okužba, je treba cepivo uporabiti previdno in ga pred masovnim cepljenjem testirati na majhnem številu živali. Stopnja učinkovitosti pri drugih živalskih vrstah se lahko razlikuje od stopnje, ugotovljene pri ovcah in govedu.

## **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

### **Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih**

Cepite samo zdrave živali

### **Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo**

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino

## **4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Povprečno povišanje telesne temperature se lahko včasih opazi in varira med 0,5 in 1,0 °C. Povišana telesna temperatura ne traja več kot 24 do 72 ur.

Zelo pogosto se lahko opazi vozličje; pri ovcah lahko vozlič doseže premer največ 3 cm (pri 53% živali) in postopoma izgine v 35 dneh; pri govedu lahko vozlič doseže premer največ 5 cm in je lahko prisoten dlje časa (tudi več kot 41 dni po cepljenju pri 25% živali) in prav tako postopoma izgine.

Redko se lahko opazi:

- Preobčutljivostna reakcija (ki jo spremlja povečano slinjenje (sialoreja)
- Sistemski znaki (letargija, edem, slabo počutje, anoreksija in smrt)
- Motnje v reprodukciji (abortus in zaostajanje posteljice)
- Padeč mlečnosti
- Lokalne reakcije: bolečina na mestu injiciranja
- Respiratorni znaki (dispneja in nosni izcedek).

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 pri ovcah in kravah.

Varnost zdravila pri ovcah in kravah v obdobju laktacije ni bila ugotovljena.

##### Laktacija:

Redko se lahko opazi padec mlečnosti.

##### Plodnost:

Redko se lahko pojavijo motnje v reprodukciji (abortus in zaostajanje posteljice).

Varnost in učinkovitost cepiva ni bila ugotovljena pri plemenskih samcih (govedo). Cepljenje teh kategorij živali opravite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja in/ali nacionalnega pristojnega organa v skladu z veljavnim programom cepljenja proti virusu bolezni modrikastega jezika.

#### 4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi 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

Upoštevajte običajne aseptične ukrepe.

**Ovce:** Ovce od 2. meseca starosti, ki so rojene neimuniziranim materam (ali od 2,5 meseca starosti, če so rojene imuniziranim ovcam): 1 odmerek po 2 ml subkutano, neodvisno od teže in starosti.

Revakcinacija: 1 odmerek na leto

**Govedo:** Govedo od 2. meseca starosti, ki je rojeno neimuniziranim materam (ali od 3 meseca starosti, če je rojeno imuniziranim kravam): 2 odmerka po 4 ml v razmiku 4-ih tednov, subkutano, neodvisno od teže in starosti.

Revakcinacija: 1 odmerek na leto

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

Po cepljenju z dvojnimi odmerki, niso opazili neželenih učinkov, razen tistih, ki so že navedeni v poglavju 4.6.

#### 4.11 Karenta

Nič dni.

## 5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: cepivo proti virusu boleznim modrikastega jezika.  
Oznaka ATC vet: ovce QI04AA02; govedo QI02AA08.

Za spodbujanje aktivne imunosti proti virusu boleznim modrikastega jezika, serotip 4.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1. Seznam pomožnih snovi

Aluminijev hidroksid  
Očiščen saponin (Quil A)  
Tiomersal  
Kalijev dihidrogenfosfat  
Natrijev hidrogenfosfat, brezvodni  
Natrijev klorid  
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). Zaščitite pred svetlobo. Ne zamrzujte.

### 6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

#### **Pakiranje:**

50 ml plastenke iz polietilena visoke gostote z butilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

100 ml plastenke iz polietilena visoke gostote z butilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

250 ml plastenke iz polietilena visoke gostote z butilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

#### Velikost pakiranja:

Kartonska škatla z 1 plastenko po 50 ml

Kartonska škatla z 1 plastenko po 100 ml

Kartonska škatla z 1 plastenko po 250 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

**7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n - Torneiros  
36410 PORRIÑO (Španija)

**8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

MR/V/0641/001

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 15.11.2018

**10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

23.10.2018

**PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Način izdaje: **Zdravilo se izdaja na veterinarski recept.**

Pogoji za dajanje: **Dajanje pod kontrolo ali nadzorom veterinarja.**