

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO:

### BLUEVAC-4

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 - Torneiros  
36410 PORRIÑO (Španija)

#### 2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BLUEVAC-4 suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

#### 3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

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

#### 4. INDIKACIJE

##### 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

### **5. KONTRAINDIKACIJE**

Jih ni.

### **6. NEŽELENI UČINKI**

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 vozličce; 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)
- Sistemske znake (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).

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**

Subkutana uporaba

**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.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Pred uporabo dobro pretresite

Upoštevajte običajne aseptične ukrepe

## **10. KARENCA**

Nič dni

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Zaščitite pred svetlobo. Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki/škati po EXP.

## **12. POSEBNA OPOZORILA**

### **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.

### **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 nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino

### **Brejest in laktacija**

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 bolezn modrikastega jezika.

### **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.

### **Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)**

Po cepljenju z dvojnimi odmerki, niso opazili neželenih učinkov, razen tistih, ki so že navedeni v poglavju 6.

### **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. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO**

23.10.2018

### **15. DRUGE INFORMACIJE**

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

Za spodbujanje aktivne imunosti proti virusu bolezn modrikastega jezika, serotipa 4.

Številka dovoljenja za promet: MR/V/0641/001

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.

**Za uporabo v veterini. Zdravilo se izdaja na veterinarski recept.  
Dajanje pod kontrolo ali nadzorom veterinarja.**