

**NAVODILO ZA UPORABO**  
**BTVPUR AlSap 4 suspenzija za injiciranje za ovce in govedo**

**1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

MERIAL  
29 avenue Tony Garnier  
69007 Lyon,  
Francija

Izdelovalec, odgovoren za sprostitvev serije:

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

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

BTVPUR AlSap 4 suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

**3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN**

Vsak odmerek (1 ml) cepiva (homogena mlečno bela suspenzija) vsebuje:

Virus modrikastega jezika, serotip 4, antigen .....7,1–8,5 CCID<sub>50</sub>\*,  
Aluminijev hidroksid 2,7 mg,  
Saponin 30 HE\*\*.

\*Infektivni odmerek za celično kulturo 50%, ekvivalent titru pred inaktivacijo (log<sub>10</sub>)

\*\*Hemolizne enote.

**4. INDIKACIJA(E)**

Aktivna imunizacija ovc goveda za preprečitev viremije\* in zmanjšanje kliničnih znakov, ki jih povzroča virusu modrikastega jezika, serotip 4.

\*pod stopnjo detekcije z validirano metodo RT PCR pri 3,68 log<sub>10</sub> RNA kopijah/ml, ni prenosa virusa

Imunost nastopi tri tedne po osnovnem cepljenju za serotip 4.

Trajanje imunosti za govedo in ovce je 1 leto po osnovnem cepljenju.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Jih ni.

**6. NEŽELENI UČINKI**

Po cepljenju se lahko na mestu dajanja pojavi prehodna manjša lokalizirana oteklina (največ 32 cm<sup>2</sup> pri govedu in največ 24 cm<sup>2</sup> pri ovcah), ki hitro izgine (v največ 35 dneh).

Do 24 ur po cepljenju je možen pojav prehodnega povišanja telesne temperature, ki navadno ne

preseže 1,1 °C.

Če opazite kakršne koli resne neželene učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, 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 odmerek 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).

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 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**

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Zdravilo ne sme zmrzniti.

Zaščitite pred svetlobo.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: Uporabite takoj.

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:

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:

Cepite le zdrave živali.

Brežost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brežosti in laktacije pri ovcah in kravah.

Plodnost:

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

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 uporabo katerega koli drugega zdravila ali po njej odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Drugi učinki, razen tistih ki so navedeni v poglavju neželeni učinki, niso bili opaženi po dajanju dvojnega odmerka cepiva.

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 v gospodinjne odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

Zdravilo odstranite na okolju prijazen način

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

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. DRUGE INFORMACIJE**

Cepivo vsebuje inaktiviran virus modrikastega jezika, serotip 4, z aluminijevim hidroksidom in saponini kot dodatki. Pri cepljenih živalih povzroči nastanek aktivne in specifične imunosti proti virusu modrikastega jezika, serotip 4.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Pakiranja:

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

Škatla z 1 plastenko 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).