

UPUTA O LIJEKU
BLUEVAC 4 - G, suspenzija za injekciju za ovce i goveda
ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU

IME LIJEKA

BLUEVAC 4 - G, suspenzija za injekciju za ovce i goveda

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza od 2 ml vakcine sadrži:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika,
serotip 4, soj BTV-4/SPA-1/2004

$10^{6,8}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: 50 % infektivnih doza kulture stanica (jačina potvrđena u serijama gotovog proizvoda primjenom izazivačke infekcije u ciljnih životinjskih vrsta)

Aluminij hidroksid (Al ⁺³)	6 mg
Pročišćeni saponin (QuilA)	0,05 mg
Tiomersal (konzervans)	0,1 mg

Suspenzija za injekciju. Bijela do ružičasto-bijela suspenzija.

INDIKACIJE

Ovce

Aktivna imunizacija ovaca u svrhu smanjenja viremije* uzrokovane serotipom 4 virusa bolesti plavog jezika.

*Granični ciklus (engl. *Cyclingvalue*, Ct) \geq 36 određen validiranom RT-PCR metodom, ukazuje na odsustvo genoma virusa

Početak imunosti: 21 dan nakon provedenog programa cijepljenja.

Trajanje imunosti: 1 godina nakon provedenog programa cijepljenja.

Goveda

Aktivna imunizacija goveda u svrhu sprječavanja viremije* uzrokovane serotipom 4 virusa bolesti plavog jezika.

*Granični ciklus (engl. *Cyclingvalue*, Ct) \geq 36 određen validiranom RT-PCR metodom, ukazuje na odsustvo genoma virusa

Početak imunosti: 21 dan nakon provedenog programa cijepljenja.

Trajanje imunosti: 1 godina nakon provedenog programa cijepljenja.

DJELOVANJE

Za poticanje aktivne imunosti protiv virusa bolesti plavog jezika serotipa 4 kod goveda i ovaca.

KONTRAINDIKACIJE

Nema.

NEŽELJENA DEJSTVA

Povremeno se može primijetiti povišena tjelesna temperatura (0,5 do 1°C) koja može trajati 24 do 72 sata. Vrlo često može se na mjestu primjene primijetiti čvorić. U ovaca čvorić može doseći promjer najviše 3 cm (u 53% životinja), a postupno nestaje tijekom 35 dana. U goveda čvorić može doseći promjer najviše 5 cm i može biti prisutan kroz dulje vrijeme (u 25% životinja dulje od 41 dan poslije cijepljenja) i također postupno nestaje.

Ponekad se može primijetiti:

- reakcija preosjetljivosti praćena pojačanim slinjenjem
- sistemske reakcije (povišena temperatura, letargija, edem, slabost, anoreksija) i smrt
- smetnje u reprodukciji (pobačaj i zaostajanje posteljice)
- pad mliječnosti
- lokalne reakcije: bol na mjestu aplikacije
- poremećaji disanja (otežano disanje i nosni iscjedak)

Učestalost neželjenih reakcija je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuje neželjena dejstva za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10 000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10 000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako se primijete neželjeni efekti lijeka potrebno je obavijestiti nadležne organe ili nosioca odobrenja dozvole za lijek.

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce i goveda

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

Put primjene: potkožno.

Ovce

Ovcama od navršenih 2 mjeseca podrijetlom od necijepljenih majki ili u dobi 2,5 mjeseca podrijetlom od cijepljenih majki jednokratno se primjenjuje jedna doza (2 mL) cjevica potkožno (neovisno o masi i dobi životinje).

Docjepljivanje: 1 doza (2 mL) godišnje.

Goveda

Govedima od navršenih 2 mjeseca podrijetlom od necijepljenih majki ili u dobi 3 mjeseca podrijetlom od cijepljenih majki primjenjuje se dva puta po 4 mL cjevica potkožno s razmakom 4 tjedna (neovisno o masi i dobi).

Docjepljivanje: 1 doza (4 mL) godišnje.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Dobro protresti prije primjene.

Pridržavati se uobičajenih aseptičkih uvjeta.

BLUEVAC 4-G, suspenzija za injekciju, za ovce i goveda ne smije se koristiti ako nije bijela do ružičasto-bijela suspenzija.

KARENCIJA

Nula dana.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Držati izvan pogleda i doseg djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C). Zaštititi od svjetla. Ne zamrzavati.

POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Prisutnost majčinskih protutijela u ovaca najranije preporučene dobi za cijepljenje mogla bi povremeno ometati imunost koju potiče cjepivo.

Nema dostupnih informacija o primjeni cjepiva u seropozitivnih goveda, uključujući onih sa majčinskim protutijelima.

Ako se vakcina koristi kod drugih domaćih i divljih preživača za koje se smatra da su pod rizikom od infekcije, u tih ga vrsta treba primjenjivati uz oprez te se preporučuje testirati ga na malom broju životinja prije masovne vakcinacije. Razina učinkovitosti kod drugih vrsta može se razlikovati od one primijećene kod ovaca i goveda.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Vakcinisati treba samo zdrave životinje i slobodne od parazita.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama

U slučaju nehotična samoinjiciranja, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o lijeku ili etiketu.

Graviditet i laktacija

Cjepivo se može se primijeniti ovcama i kravama tijekom graviditeta.

Neškodljivost cjepiva nije potvrđena u ovaca i krava tijekom laktacije.

Laktacija

Rijetko se može primijetiti smanjenje proizvodnje mlijeka.

Plodnost

Rijetko se mogu primijetiti smetnje u razmnožavanju (pobačaji i zaostajanje posteljice).

Neškodljivost i učinkovitost cjepiva nije potvrđena u muške teladi namijenjenoj za rasplod. Cijepljenje ove kategorije može se provesti samo na temelju procjene veterinaru o odnosu rizika i koristi i/ili prema odluci nacionalnog nadležnog tijela u svrhu mjera suzbijanja bolesti plavog jezika.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ove vakcine kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Odluku o primjeni ove vakcine prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

Nakon primjene dvostruke doze nisu primijećena druga neželjena dejstva osim navedenih u odjeljku *Neželjena dejstva*.

Inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „, 33/03).

ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 10 sati.

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-24/17-2030/15 J.B. od 26.05.2016.

NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na veterinarski recept.

Vakcina protiv virusa bolesti plavog jezika.

ATCvet kôd: ovce Q104AA02; goveda Q102AA08.

PAKOVANJE

Kartonska kutija s 1 bočicom od 50 ml.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 100 ml.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 250 ml.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

CZ Veterinaria S.A.

Porrino (pontevedra)

Španija

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o.

Hamdije Čemerlića 2, 71 000 Sarajevo

Bosna i Hercegovina