

**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**

1 ml vakcine sadrži:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika,  
serotip 4, soj BTV-4/SPA-1/2004  $10^{6,5} \text{CCID}_{50^*}$

\*CCID<sub>50</sub>: 50 % infektivnih doza kulture stanica (jačina potvrđena u serijama gotovog proizvoda primjenom izazivačke infekcije u ciljnih životinjskih vrsta)

Aluminij hidroksid (Al <sup>+3</sup> )	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 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.

**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.

Rijetko 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 mlječnosti
- lokalne reakcije: bol na mjestu aplikacije
- poremećaji disanja (otežano disanje i nosni iscjadak)

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).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/80).

## **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) cjepiva 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 cjepiva 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 dosega 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 životnjama

Cijepiti treba samo zdrave životinje i slobodne od parazita.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životnjama

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.

Neškodljivost i učinkovitost cjepiva nije potvrđena u muške teladi namijenjenoj za rasplod.

Cijepljenje ove kategorije može se provesti samo na temelju procjene veterinara 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 lijekovima.

#### **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 neupotrijebjeni 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 lijeka kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 10 sati.

#### **NAČIN IZDAVANJA**

Lijek ne podliježe izdavanju.

#### **NAČIN PRIMJENE**

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/dilomirani veterinar („*Ad manum veterinarii*“)

#### **BROJ I DATUM RJEŠENJA**

UP-I-06-2-20/21 – 2775/21 J.B; od 13. juna 2022. godine

#### **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 pakovanju biti u prometu.

#### **NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

CZ Veterinaria S.A.

La Relva s/n – Torneiros, Porrino 36410

Španija

#### **NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Genera d.o.o.

Trg međunarodnog prijateljstva 10, 71 000 Sarajevo

Bosna i Hercegovina