

1.NAZIV LIJEKA

BTPUR AlSap 4 suspenzija za injekciju za ovce i goveda.

2.KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 1 ml sadrži:

Aktivne supstance:

Virusni antigen protiv bolesti plavog jezika serotip 4..... 7,1-8,5 CCID50*

* Infektivna doza stanične kulture 50% jednaka titru prije inaktivacije (loglo)

Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid 2.7 mg,

Saponin 30 HU**

** Hemolitičke jedinice

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6. I.

3.FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4.KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1.Ciljne vrste životinja

Ovce i goveda

4.2.Indikacije za primjenu

Aktivna imunizacija ovaca za sprječavanje viremije* uzrokovane virusom bolesti plavog jezika serotip 4.

*(vrijednosti ispod nivoa otkrivanja validiranim RT-PCR metodom na 3,68 loglo RNA copies/ml, ukazuje na odsutnost virusa zaraze)

Početak imuniteta javio se 3 sedmice nakon prvog cijepljenja. Trajnost imuniteta je 1 godina nakon prvog cijepljenja.

4.3.Kontraindikacije

Nema.

4.4.Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Ako se primjenjuje kod drugih domaćih ili divljih vrsta preživača koje se smatra rizičnim prema infekciji, treba pažljivo procijeniti primjenu, te se preporuča testiranje vakcine na manjem broju grla prije masovne primjene. Nivo učinkovitosti kod drugih vrsta može se razlikovati od one dokazane kod goveda.

4.5.Posebne mjere opreza prilikom primjene

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje.

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

Nije primjenjivo.

4.6.Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon cijepljenja može se na mjestu uboda javiti prolazni mali otok (najviše 32 cm^2 kod goveda i najviše 24 cm^2 kod ovaca) koji se povlači za 35 dana ($S \text{ I cm}^2$). Prolazno povišenje tjelesne temperature, obično ne više od $1,1^\circ\text{C}$, može se javiti unutar 24 sata nakon cijepljenja.

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 70/08).

4.7.Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primijeniti tokom graviditeta i laktacije kod ovaca i goveda. Neškodljivost i djelotvornost cjepiva nisu ustanovljene na rasplodnim mužjacima. U toj kategoriji životinja cjepivo treba primijeniti samo po procjeni odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinara i/ili nadležnih tijela u skladu sa važećim odredbama o cijepljenju protiv virusa bolesti plavog jezika (BTV).

4.8.Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

4.9.Količine koje se primjenjuju i put primjene

Supkutana primjena,

Primijenite uobičajene aseptičke postupke.

Neposredno prije primjene lagano protresite. Izbjegavajte stvaranje mjeđurića, jer to može biti nadražujuće na mjestu injiciranja. Sav sadržaj boćice treba upotrijebiti odmah nakon otvaranja i u istom postupku. Izbjegavajte višekratno otvaranje boćica.

Injicirajte jednu dozu 1 ml cjepiva subkutano u skladu sa sljedećim rasporedom cijepljenja:

Primarna vakcinacija / prvo cijepljenje:

Kod ovaca

- Jedna injekcija: od 1 mjeseca starosti (ili od 2,5 mjeseca starosti u mlađih životinja rođenih od imunih ovaca). Za ovu monovalentnu vakcinu jedna injekcija je dovoljna

Kod goveda

- Prva injekcija: od 1 mjeseca starosti (ili od 2,5 mjeseca starosti u mlađih životinja rođenih od imunih goveda).
- Druga injekcija: nakon 3-4 sedmice

Revakcinacija / Docjepljivanje: Godišnje.

4.10.Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene dvostrukе doze cjepiva primjećenaje rijetka i prolazna apatija. Nakon primjene dvostrukе doze cjepiva nisu primjećeni nikakvi neželjeni učinci osim onih već spomenutih u odjeljku 4.6.

4.11.Karencija

„0“ dana.

5.IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: inaktivirana virusna vakcina — vakcina protiv virusa bolesti plavog jezika kod ovce i goveda ATC vet kod Q104AA02 (ovce) i Q102AA08 (goveda).

Cjepivo sadrži inaktivirani virus bolesti plavog jezika serotip 4 s aluminijevim hidroksidom i saponinom kao adjuvansima. Inducira aktivnu i specifičnu imunost protiv virusa bolesti plavog jezika serotip 4 u cijepljenim životinjama.

6.FARMACEUTSKI PODACI

6.1.Popis pomoćnih tvari

Silikonsko sredstvo protiv pjenjenja
Fosfatni pufer
Glicinski pufer
Aluminijev hidroksid Saponin

6.2.Inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3.Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: **iskoristiti odmah.**

6.4.Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti rashladeno (2 °c — 8 °c).
Čuvati od zamrzavanja. Zaštititi od svijetla.

6.5.Osobine i sastav unutrašnjeg pakovanja

Polipropilenska bočica od 50 ili 100 ml s čepom od butilnog elastomera.

Kutija s 1 bočicom od 100 doza (1 x 100 ml).

Kutija s 10 bočica od 100 doza (10 x 100 ml).

Kutija s 1 bočicom od 50 doza (1 x 50 ml).

Kutija s 10 bočica od 50 doza (10 x 50 ml).

Staklena bočica (staklo tip I) od 10 ml s čepom od butilnog elastomera. Kutija s 1 bočicom od 10 doza (1 x 10 ml).

6.6.Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih lijekova trebaju se odlagati u skladu s Zakonom o upravljanju otpadom ("Službene novine Federacije BiH" broj 33/03).

7.PROIZVOĐAČ:

BOEHRINGER INGELHEIM
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCUSKA

8.ZASTUPNIK I UVOZNIK:

ARNIKA VETERINA SA d.o.o.
Ismeta Alajbegovića Šerbe 7

9.BROJ I DATUM ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U BIH

UP-I-06-2-20/21-476/21 J.B; od 07. jula 2022. godine