

Lijek koji više nije odobren

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BTVPUR AlSap 1 suspenzija za injekciju za ovce i goveda.

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 1 ml sadrži:

### Djelatne tvari

Inaktivirani Virus protiv bolesti plavog jezika Serotip1 .....  $\geq 1,9 \log_{10}$  piksela

(\*) Antigen sadržava (VP2 protein) imuno-testa

### Adjuvans:

. Al<sup>3+</sup> (kao hidroksid) 2,7 mg

. saponin 30 HU\*\*

(\*\*) Hemolitičke jedinice

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Homogena mliječno bijela injekcijska suspenzija.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Ovce i goveda.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija ovaca i goveda za sprječavanje viremije\* i za smanjenje kliničkih znakova uzrokovanih virusom bolesti plavog jezika serotip 1.

\*(vrijednosti ispod razine otkrivanja validiranom RT-PCR metodom na  $3,68 \log_{10}$  RNA copies/ml, ukazuje na odsutnost virusa zaraze)

Početak imuniteta pokazao se 3 tjedna nakon prvog cijepljenja.

Trajnost imuniteta kod goveda i ovaca je 1 godina nakon prvog cijepljenja.

### 4.3 Kontraindikacije

Nema.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Ako se primjenjuje na druge domaće i divlje preživaače za koje se smatra da postoji opasnost od zaraze, za te vrste treba primijeniti s oprezom, a preporučuje se i testiranje cjepiva na malom broju životinja prije masovnog cijepljenja. Razina djelotvornosti kod drugih vrsta može se razlikovati od one kod goveda i ovaca.

#### **4.5 Posebne mjere opreza za primjenu**

##### Posebne mjere opreza za primjenu na životinjama

Cijepiti samo zdrave životinje.

##### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nema.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

U vrlo rijetkim slučajevima uočeno je da na mjestu uboda može se javiti prolazni mali otok (najviše 32 cm<sup>2</sup> u goveda i 24 cm<sup>2</sup> u ovaca) koji se povlači za 35 dana ( $\leq 1$  cm<sup>2</sup>).

U vrlo rijetkim slučajevima uočeno je prolazno povišenje tjelesne temperature, obično ne više od 1,1 °C, može se javiti unutar 24 sata nakon cijepjenja.

Učestalost nuspojava definirana je na sljedeći način:

- Vrlo česte (više od 1 na 10 životinje koje su pokazivale nuspojavu (e) za vrijeme trajanja jednog tretmana).
- Zajednički (više od 1 ali manje od 10 životinja u 100 životinja).
- Manje često (više od 1 ali manje od 10 životinja u 1000 životinja).
- Rijetko (više od 1 ali manje od 10 životinja u 10.000 životinja).
- Vrlo rijetko (manje od 1 na 10.000 životinja životinja, uključujući izolirana izvješća).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Može se primijeniti tijekom graviditeta u ovaca. Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije u krava.

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 veterinaru i/ili nadležnih tijela sukladno 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 način primjene**

Primijenite uobičajene aseptičke postupke.

Neposredno prije primjene lagano protresite. Izbjegavajte stvaranje mjehurića, jer to može biti nadražujuće na mjestu injiciranja. Sav sadržaj bočice treba primijeniti odmah nakon otvaranja i u istom postupku. Izbjegavajte višekratno otvaranje bočica.

Injicirajte jednu dozu 1 ml cjepiva supkutano u skladu sa sljedećim rasporedom cijepjenja:

- **Prvo cijepjenje**

U ovaca

- Prva injekcija: od 1 mjeseca starosti u prethodno necijepljenih životinja (ili od 2,5 mjeseca starosti u mladim životinja rođenih od imunih ovaca).
- Druga injekcija: nakon 3-4 tjedna

U goveda

- Prva injekcija: od 1 mjeseca starosti u prethodno necijepljenih životinja (ili od 2,5 mjeseca starosti u mladih životinja rođenih od imunih krava).
- Druga injekcija: nakon 3-4 tjedna

- **Docjepljivanje:**

Godišnje jednom.

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

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva vrlo rijetko je primijećena prolazna apatija. Nisu primijećene druge nuspojave osim onih već spomenutih u odjeljku 4.6.

#### **4.11 Karencija**

Nula dana.

### **5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: cjepivo protiv virusa bolesti plavog jezika.  
ATCvet kod QI04AA02 (ovce) i QI02AA08 (goveda).

Cjepivo sadrži inaktivirani virus bolesti plavog jezika serotip 1 s aluminijevim hidroksidom i saponinom kao adjuvansima. Inducira aktivnu i specifičnu imunost protiv virusa bolesti plavog jezika serotip 1 u cijepljenoj životinji

### **6. FARMACEUTSKI PODACI**

#### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

aluminijev hidroksid  
saponin  
silikonsko sredstvo protiv pjenjenja  
fosfatni pufer  
glicinski pufer

#### **6.2 Inkompatibilnosti**

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

#### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju (bočica od 100 ml):  
2 godine

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju (bočica od 50 ml):  
2 godine

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju (bočica od 10 ml):  
18 mjeseci

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: upotrijebiti odmah

#### **6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje**

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.  
Zaštiti od svjetla.

#### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Polipropilenska bočica od 50 ili 100 ml s čepom iz 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 iz butilnog elastomera.  
Kutija s 1 bočicom od 10 doza (1 x 10 ml).

#### **6.6 Posebne mjere opreza za odlaganje neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

#### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
FRANCUSKA

#### **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/10/112/001  
EU/2/10/112/002  
EU/2/10/112/003  
EU/2/10/112/004  
EU/2/10/112/005

#### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja : 17/12/2010  
Datum zadnje obnove:

#### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici  
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Proizvodnja, uvoz, posjedovanje, prodaja, opskrba i/ili primjena BTVPUR AISap 1 može biti zabranjena u državama članicama na cijelom teritoriju ili na jednom njegovom dijelu sukladno nacionalnom zakonodavstvu. Tko namjerava proizvoditi, uvesti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i/ili primjenjivati BTVPUR AISap 1 mora konzultirati nadležno tijelo odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju prije proizvodnje, uvoza, posjedovanja, prodaje, opskrbe i/ili primjene.

Lijek koji više nije odobren

**DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVIJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

Lijek koji više nije odobren

## **A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

### Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

MERIAL Animal Health Limited  
Biological Laboratory, Ash Road,  
Pirbright, Woking, Surrey GU24 0NQ  
Ujedinjeno Kraljevstvo

MERIAL Laboratoire de Lyon Gerland  
254, rue Marcel Mérieux  
69342 LYON CEDEX 07  
Francuska

### Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

## **B. UVIJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Može se izdavati samo na veterinarski recept.

Sukladno članku 71 Direktive 2001/82/EV i Europskog Parlamenta i Vijeća koja je dopunjena, države članice zabranjuju ili mogu zabraniti uvoz, prodaju, opskrbu i/ili primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda na cijelom teritoriju ili na jednom njegovom dijelu ako je utvrđeno da:

Sukladno članku 71 Direktive 2001/82/EV i Europskog Parlamenta i Vijeća koja je dopunjena, države članice mogu sukladno nacionalnoj legislativi, zabraniti proizvodnju, uvoz, posjedovanje, prodaju, opskrbu i/ili primjenu imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda na cijelom teritoriju ako je utvrđeno da:

- a) će primjena proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnog programa otkrivanja, kontrole ili eradikacije bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živim životinjama ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.
- b) je bolest za koju je odnosni proizvod namijenjen da pruži imunost, odsutna s tog područja.

Primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda dopuštena je samo pod posebnim uvjetima ustanovljenima zakonodavstvom Europske Unije za kontrolu bolesti plavog jezika.

## **C. IZVJEŠĆE O MRL**

Djelatne tvari koje se sastoje od tvari biološkog podrijetla, namijenjene za izazivanje aktivne imunosti na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u odjeljku 6.1 Sažetka opisa svojstava su dopuštene tvari za koje, kako je navedeno u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010. za koje se MRL ne zahtijeva.



Lijek koji više nije odobren

**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**

**A. OZNAČAVANJE**

Lijek koji više nije odobren

**PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

Kutija s 1 bočicom od 10 ml

Kutija s 1 bočicom od 50 ml

Kutija s 10 bočica od 50 ml

Kutija s 1 bočicom od 100 ml

Kutija s 10 bočica od 100 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

BTVPUR AlSap 1 suspenzija za injekciju za ovce i goveda.

**2. NAVOĐENJE DJELATNIH I DRUGIH TVARI**

Svaka doza od 1 ml sadrži:

Inaktivirani BTV1 .....  $\geq 1,9 \log_{10}$  piksela\*

Aluminij hidroksid, saponin, q.s. 1 doza (\*)

(\*) vidjeti uputu u pakovanju

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Suspenzija za injekcije.

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

1 bočica od 10 doza (1 x 10 ml).

1 bočica od 50 doza (1 x 50 ml).

10 bočica od 50 doza (10 x 50 ml).

1 bočica od 100 doza (1 x 100 ml).

10 bočica od 100 doza (10 x 100 ml).

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Ovce i goveda.

**6. INDIKACIJE****7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Supkutana primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA**

Karencija: nula dana

**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom načeto, upotrijebiti odmah.

**11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti rashlađeno

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

**12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama – izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCUSKA

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/10/112/005

EU/2/10/112/003

EU/2/10/112/004

EU/2/10/112/001

EU/2/10/112/002

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**OSNOVNI DJELOVI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA**

**Bočica od 10 ml i 50 ml**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

BTVPUR AlSap 1 suspenzija za injekciju za ovce i goveda.

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

Inaktivirani BTV 1 .....  $\geq 1,9 \log_{10}$  piksela

**3. SADRŽAJ, TEŽINA, VOLUMEN ILI BROJ DOZA**

10 doza (10 ml).

50 doza (50 ml).

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

SC

**5. KARENCIJA**

Karencija: nula dana

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom načeto, upotrijebiti odmah.

**8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"**

Samo za primjenu na životinjama.

**PODACI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU**

Bočica od 100 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

BTVPUR AlSap 1 suspenzija za injekciju za ovce i goveda.

**2. NAVOĐENJE DJELATNIH I DRUGIH TVARI**

Svaka doza od 1 ml sadrži virus bolesti plavog jezika

Inaktivirani BTV 1 .....  $\geq 1,9 \log_{10}$  piksela

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Suspenzija za injekciju

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

100 doza (100 ml).

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Ovce i goveda.

**6. INDIKACIJE**

**7. NAČIN I PUT(EVD) PRIMJENE**

SC

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA**

Karencija: nula dana

**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom načeto, upotrijebiti odmah.

**11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti rashlađeno

Ne zamrzavati.

Zaštiti od svjetla.

**12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA****13. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA" I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI "ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE"**

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

MÉRIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCUSKA

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/10/112/001

EU/2/10/112/002

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**B. UPUTA O VMP**

Lijek koji više nije odobren



**UPUTA O VMP ZA:  
BTVPUR AlSap 1 suspenzija za injekciju za ovce i goveda**

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

MERIAL  
29 avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francuska

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

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

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

BTVPUR AlSap 1 suspenzija za injekciju za ovce i goveda.

**3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Svaka doza od 1 ml vakcine (homogene mliječno bijele suspenzije) sadrži:

Inaktivirani Virus protiv bolesti plavog jezika Serotip 1 ..... $\geq 1,9 \log_{10}$  piksela \*

(\*) Antigen sadržaj (VP2 proteina) po imuno-testu

Adjuvans:

.Al<sup>3+</sup> (kao hidroksid) 2,7 mg

.saponin 30 HU\*\*

(\*\*) Hemolitičke jedinice

**4. INDIKACIJE**

Aktivna imunizacija ovaca i goveda za sprječavanje viremije\* i za smanjenje kliničkih znakova uzrokovanih virusom bolesti plavog jezika serotip 1.

(\*vrijednosti ispod razine otkrivanja validiranom RT-PCR metodom na  $3,68 \log_{10}$  RNA copies/ml, ukazuje na odsutnost virusa zaraze).

Početak imuniteta pokazao se 3 tjedna nakon prvog cijepljenja.

Trajnost imuniteta kod goveda i ovaca je 6 mjeseci nakon prvog cijepljenja.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Nema.

## 6. NUSPOJAVE

U vrlo rijetkim slučajevima uočeno je da se može na mjestu uboda javiti prolazni mali otok (najviše 32 cm<sup>2</sup> u goveda i 24 cm<sup>2</sup> u ovaca) koji se povlači za 35 dana ( $\leq 1$  cm<sup>2</sup>).

U vrlo rijetkim slučajevima uočeno je prolazno povišenje tjelesne temperature, obično ne više od 1,1 °C, može se javiti unutar 24 sata nakon cijepljenja.

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u priloženoj uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce i goveda.

## 8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČINI PUT(EVI) PRIMJENE

Injicirajte jednu dozu 1 ml cjevica supkutano u skladu sa sljedećim rasporedom cijepljenja:

### • Prvo cijepljenje

U ovaca

- Prva injekcija: od 1 mjeseca starosti u prethodno necijepljenih životinja (ili od 2,5 mjeseca starosti u mladim životinja rođenih od imunih ovaca).
- Druga injekcija: nakon 3-4 tjedna

U goveda

- Prva injekcija: od 1 mjeseca starosti u prethodno necijepljenih životinja (ili od 2,5 mjeseca starosti u mladim životinja rođenih od imunih krava).
- Druga injekcija: nakon 3- 4 tjedna.

### • Docjepljivanje:

Godišnje jednom

## 9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Primijenite uobičajene aseptičke postupke.

Neposredno prije primjene lagano protresite. Izbjegavajte stvaranje mjehurića, jer to može biti nadražujuće na mjestu injiciranja. Sav sadržaj bočice treba primijeniti odmah nakon otvaranja i u istom postupku. Izbjegavajte višekratno otvaranje bočica.

## 10. KARENCIJA

Nula dana.

## 11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštiti od svjetla.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: primijeniti odmah.  
Ne koristiti veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji nakon EXP:

## 12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Ako se primjenjuje na druge domaće i divlje preživače za koje se smatra da postoji opasnost od zaraze, za te vrste treba primijeniti s oprezom, a preporučuje se i testiranje cjepiva na malom broju životinja prije masovnog cijepjenja. Razina djelotvornosti kod drugih vrsta može se razlikovati od one kod goveda i ovaca.

Posebna upozorenja za upotrebu kod životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta u ovaca. Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije u krava.

Nesenje:

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 veterinaru i/ili nadležnih tijela sukladno važećim odredbama o cijepjenju protiv virusa bolesti plavog jezika (BTV).

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.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva vrlo rijetko je primijećena prolazna apatija. Nisu primijećene druge nuspojave osim onih već spomenutih u odjeljku 'Nuspojave'.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

## 13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

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

Pitajte vašeg veterinaru kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu zaštititi okoliša.

## 14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. OSTALE INFORMACIJE

Cjepivo sadrži inaktivirani Virus bolesti plavog jezika Serotip1 s aluminijevim hidroksidom i saponinom kao adjuvansima. Inducira aktivnu i specifičnu imunost protiv Virus a bolesti plavog jezika Serotip1 u cijepljenoj životinji.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Kutija s 1 bočicom od 10 doza (1 x 10 ml).

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

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

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

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

Uvoz, proizvodnja, prodaja, posjedovanje, opskrba i/ili primjena BTVPUR AISap 1 može biti zabranjena u određenim državama članicama na cijelom teritoriju ili na jednom njegovom dijelu sukladno nacionalnom zakonodavstvu. Tko namjerava proizvoditi, uvesti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i/ili primjenjivati BTVPUR AISap 1 mora konzultirati nadležno tijelo odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju prije proizvodnje, uvoza, posjedovanja, prodaje, opskrbe i/ili primjene.

Lijek koji više nije odobren