



Република Србија  
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И  
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ

Београд, Војводе Степе 458

Датум: 26.01.2017. године

Број: 323-01-00001-15-001

На основу члана 33. став 1. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС" бр. 30/10 и 107/12) и члана 192. став 1. Закона о општем управном поступку ("Службени лист СРЈ", бр. 33/97 и 31/01 и "Службени гласник РС", бр. 30/2010), по захтеву: **GENERA PHARMA d.o.o. Beograd - Voždovac, Beograd - Voždovac, Gostivarska 70** број **323-01-00001-2015-6** од **09.01.2015.** године, директор Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција), доноси:

## РЕШЕЊЕ

1. Издаје се дозвола **GENERA PHARMA d.o.o. Beograd - Voždovac, Beograd - Voždovac, Gostivarska 70,** за стављање у промет лека за употребу у ветеринарској медицини:

- 1) Име лека: **BLUEVAC - 4 G**
- 2) Интернационално незаштићено име (INN):  
**vakcina koja sadrži inaktivisani virus bolesti plavog jezika serotip 4, soj BTV-4/SPA-1/2004**
- 3) Квалитативни и квантитативни састав активне/их супстанце/и:  
**Inaktivisani virus bolesti plavog jezika, serotip 4, soj BTV-4/SPA-1/2004**  
 **$10^{6.5}$  CCID<sub>50</sub>\*/mL**
- 4) Фармацеутски облик: **suspenzija za injekciju**
- 5) Јачина:
- 6) Паковање: **ukupno 100 mL, bočica, 1 x 100 mL**
- 7) Анатомско-терапијско-хемијска ветеринарска класификацијона шифра (ATC): **QI02AA08, QI04AA02**
- 8) Шифра јединствене класификације лекова (ЈКЛ):
- 9) Идентификациони шифра (EAN код):      10) Произвођач:

3858888793319

CZ VETERINARIA S.L., Španija, Porrino-  
Pontevedra, Edificio La Relva, la Relva s/n

- 11) Режим издавања лека: **Lek se može izdavati samo na recept, a distribucija se vrši u skladu sa propisanim Programom mera zdravstvene zaštite životinja.**
2. Дозвола за лек из тачке 1. овог решења издаје се на период од 5 година.
3. Саставни део дозволе из тачке 1. овог решења је сажетак карактеристика лека и упутство за лек.

Број : 323-01-00001-15-001 од 26.01.2017. године

Лек: **BLUEVAC - 4 G (za primenu na životinjama), vakcina protiv bolesti plavog jezika, suspenzija za injekciju, 1 x 100 mL** 417839



## ОБРАЗЛОЖЕЊЕ

GENERAL PHARMA d.o.o. Beograd - Voždovac, Beograd - Voždovac, Gostivarska 70 поднео је Агенцији захтев за издавање дозволе за лек BLUEVAC - 4 G (за примену на животинјама), vakcina protiv bolesti plavog jezika, suspenzija za injekciju, 1 x 100 mL, са прописаном документацијом о квалитету, безбедности и ефикасности.

Агенција је размотрила предметни захтев и, у складу са чланом 33. став 1. Закона о лековима и медицинским средствима, решила као у диспозитиву овог решења.

Против овог решења може се изјавити жалба Министарству пољопривреде и заштите животне средине, Београд, Немањина 22 – 26, у року од 15 дана од дана пријема овог решења. Жалба се предаје непосредно Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, као првостепеном органу.

Надокнада за ово решење се наплаћује у складу са Одлуком о висини и начину плаћања надокнада за послове Агенције за лекове и медицинска средства Србије ("Службени гласник РС", број 52/05 и 75/06).

Решено у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије под бројем 323-01-00001-15-001 од 26.01.2017. године.

Решење доставити:

- GENERAL PHARMA d.o.o. Beograd - Voždovac
- Архиви Агенције



ДИРЕКТОР

Специј. др. мед. Саша Јаћовић

Број : 323-01-00001-15-001 од 26.01.2017. године

Лек: BLUEVAC - 4 G (за примену на животинјама), vakcina protiv bolesti plavog jezika, suspenzija za injekciju, 1 x 100 mL 417840



Agencija za lekove i  
medicinske sredstva Srbije



### **SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

**Bluevac-4 G, suspenzija za injekciju, 1x50 mL**  
**Bluevac-4 G, suspenzija za injekciju, 1x250 mL**

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **CZ VETERINARIA S.L.**

Adresa: **Edificio La Relva, la Relva s/n, Porrino- Pontevedra, Španija**

Podnositelj zahteva: **GENERA PHARMA d.o.o. Beograd -Voždovac**

Adresa: **Gostivarska 70, Beograd-Voždovac**

Broj rešenja: 323-01-00001-15-001 od 26.01.2017. za lek **BLUEVAC-4 G**, vakcina protiv bolesti plavog jezika, suspenzija za injekciju, 1x100 mL

Broj rešenja: 323-01-00002-15-001 od za lek od 26.01.2017. za lek **BLUEVAC-4 G**, vakcina protiv bolesti plavog jezika, suspenzija za injekciju, 1x250 mL



## 1. IME LEKA

### **BLUEVAC-4 G**

vakcina koja sadrži inaktivisani virus bolesti plavog jezika, serotip 4, soj BTV-4/SPA-1/2004  
suspenzija za injekciju  
za ovce i goveda

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL vakcine sadrži:

#### **Aktivna supstanca:**

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

\*CCID<sub>50</sub> : 50% infektivna doza za kulturu ćelija koja odgovara titru pre inaktivacije (imunogenost se potvrđuje na svakoj seriji gotovog proizvoda u ogledu veštačke infekcije na ciljnoj vrsti)

#### **Adjuvansi:**

Aluminijum-hidroksid	6 mg
Saponin	0,05 mg

#### **Pomoćne supstance:**

##### **Konzervans:**

Tiomersal	0,1 mg
-----------	--------

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti tačku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Suspenzija bele do ružičastobele boje.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Ovce i goveda.

### 4.2 Indikacije

#### **Ovce**

Aktivna imunizacija ovaca u cilju prevencije viremije i redukcije kliničkih simptoma uzrokovanih serotipom 4 virusa bolesti plavog jezika.

**Početak imuniteta:** 21 dan nakon sprovedenog programa vakcinacije

**Dužina trajanja imuniteta:** 1 godina

Broj rešenja: 323-01-00001-15-001 od 26.01.2017. za lek **BLUEVAC-4 G**, vakcina protiv bolesti plavog jezika, suspenzija za injekciju, 1x100 mL

Broj rešenja: 323-01-00002-15-001 od za lek od 26.01.2017. za lek **BLUEVAC-4 G**, vakcina protiv bolesti plavog jezika, suspenzija za injekciju, 1x250 mL

### Goveda

Aktivna imunizacija goveda u cilju prevencije viremije uzrokovane serotipom 4 virusa bolesti **plavog jezika**.

Početak imuniteta: 21 dan nakon sprovedenog programa vakcinacije

Dužina trajanja imuniteta: 1 godina

#### 4.3 Kontraindikacije

Nisu poznate.

#### 4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Prisustvo maternalnih antitela kod ovaca i goveda iz kategorije najmlađeg preporučenog uzrasta za vakcinaciju (2,5 odnosno 3 meseca) može imati uticaj na razvoj imuniteta indukovani vakcinacijom.

Ukoliko se vakcina primenjuje kod drugih domaćih i divljih preživara za koje se smatra da su pod rizikom od infekcije, vakcinaciju treba sprovoditi uz poseban oprez. Preporučuje se da se vakcina pre masovne vakcinacije prvo primeni na manjem broju životinja. Nivo efikasnosti vakcine kod drugih vrsta koje ne pripadaju ciljnim može se razlikovati od nivoa efikasnosti zabeležnog kod ovaca i goveda.

#### 4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

##### Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Vakcinisati samo zdrave životinje, slobodne od parazita.

##### Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

U slučaju nehotičnog samoubrizgavanja vakcine, odmah potražiti savet lekara i pokazati mu uputstvo za lek ili etiketu na pakovanju leka.

#### 4.6 Neželjene reakcije

Povremeno se može zabeležiti porast telesne temperature od 0,5-1,0 °C, u trajanju do 24-72h.

Veoma često se na mestu injekcije mže primetiti bezbolni otok (čvorić); kod ovaca čvorić može dostići promer od najviše 3 cm (kod 53% životinja) i povlači se postepeno tokom 35 dana; kod goveda čvorić može dostići promer od najviše 5 cm i trajati duži vremenski period (može trajati duže od 41 dan nakon vakcinacije kod 25% životinja) i takođe se postepeno povlači.

Retko se mogu primetiti sledeće reakcije:

- Reakcije preosetljivosti (praćene hipersalivacijom)
- Sistematske reakcije (pireksija, letargija, edem, slabost, anoreksija i uginuće)
- Reproduktivni poremećaji (pobačaj, zaostajanje posteljice)
- Pad proizvodnje mleka
- Lokalne reakcije: bol na mestu injekcije
- Respiratorne reakcije (dispnoja i nazalni iscedak)

Učestalost pojave neželjenih dejstava je definisana prema sledećoj konvenciji:

- veoma česta (više od 1 na 10 životinja ima simptome neželjenih dejstava tokom tretmana)
- česta (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- povremena (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja)
- retka (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10 000 životinja)
- veoma retka (manje od 1 životinje na 10 000 životinja, uključujući izolovane slučajeve).

#### 4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Može se primeniti tokom graviditeta kod ovaca i krava.

Bezbednost primene vakcine nije utvrđena kod ovaca i krava tokom laktacije.

Laktacija: retko nakon primene vakcine može doći do pada proizvodnje mleka.

Fertilitet: retko, primena vakcine može dovesti do reproduktivnih poremećaja (pobačaj i zaostajanje posteljice)

Bezbednost i efikasnost vakcine kod priplodnih bikova nisu utvrđeni. Kod ove kategorije životinja vakcinu treba upotrebljavati isključivo prema proceni koristi i rizika od strane odgovornog veterinara i/ili nadležnih nacionalnih institucija, odnosno u skladu sa važećom politikom vakcinacije životinja protiv virusa bolesti plavog jezika.

#### 4.8 Interakcije

Nema dostupnih podataka o bezbednosti i efikasnosti ove vakcine kada se primenjuje sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom. Odluku o primeni ove vakcine pre ili posle primene bilo kog drugog veterinarskog leka treba donositi u zavisnosti od procene u konkretnom slučaju.

#### 4.9 Doziranje i način primene

Za subkutanu upotrebu.

Dobro promućkati pre upotrebe.

Vakcینu primenjivati uz uobičajene mere asepsije.

##### Ovce

Kod ovaca i jagnjadi starijih od 2 meseca poreklom od neimunizovanih ovaca (ili 2,5 meseca, ako su poreklom od imunizovanih ovaca): vakcinacija se sprovodi subkutanom primenom dve doze vakcine od po 2 mL u intervalu od 3 nedelje, nezavisno od telesne mase i starosti životinje.

Revakcinacija: jednom godišnje primenom jedne doze vakcine.

##### Goveda

Kod goveda i teladi starijih od 3 meseca: vakcinacija se sprovodi subkutanom primenom dve doze vakcine od po 4 mL u intervalu od 4 nedelje, nezavisno od telesne mase i starosti životinje.

Revakcinacija: jednom godišnje primenom jedne doze vakcine.

#### 4.10 Predoziranje

Prilikom predoziranja nisu zabeležene bilo kakve druge neželjene reakcije, izuzev onih opisanih u poglavlju *Neželjene reakcije*.

Broj rešenja: 323-01-00001-15-001 od 26.01.2017. za lek **BLUEVAC-4 G**, vakcina protiv bolesti plavog jezika, suspenzija za injekciju, 1x100 mL

Broj rešenja: 323-01-00002-15-001 od za lek od 26.01.2017. za lek **BLUEVAC-4 G**, vakcina protiv bolesti plavog jezika, suspenzija za injekciju, 1x250 mL



#### 4.11 Karenca

Nula (0) dana.

### 5. IMUNOLOŠKI PODACI

**Farmakoterapijska grupa:** inaktivisana virusna vakcina protiv bolesti plavog jezika

**ATCvet kod:** ovce: QI04AA02; goveda: QI02AA08

Vakcinacijom se kod goveda i ovaca stimuliše aktivni imunski odgovor protiv virusa bolesti plavog jezika, serotip 4.

### 6. FARMACEUTSKI PODACI

#### 6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Aluminijum-hidroksid

Saponin

Tiomersal

Kalijum-dihidrogenfosfat

Natrijum-hidrogenfosfat, bezvodni

Natrijum-hlorid

Voda za injekcije

#### 6.2 Inkompatibilnost

Ne mešati sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom.

#### 6.3 Rok upotrebe

U originalnom pakovanju: 1 godina

Nakon prvog otvaranja: iskoristiti odmah.

#### 6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Čuvati i transportovati na temperaturi od 2- 8 °C (u frižideru), zaštićeno od svetlosti.

Ne zamrzavati.

#### 6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

*Primarno pakovanje:*

Boca od polietilena visoke gustine (HDPE) zapremine 250 mL, zatvorena zapušaćem od butil gume i aluminijumskom kapicom.

Bočica od polietilena visoke gustine (HDPE) zapremine 100 mL, zatvorena zapušaćem od butil gume i aluminijumskom kapicom.

Broj rešenja: 323-01-00001-15-001 od 26.01.2017. za lek **BLUEVAC-4 G**, vakcina protiv bolesti plavog jezika, suspenzija za injekciju, 1x100 mL

Broj rešenja: 323-01-00002-15-001 od za lek od 26.01.2017. za lek **BLUEVAC-4 G**, vakcina protiv bolesti plavog jezika, suspenzija za injekciju, 1x250 mL



*Sekundarno pakovanje:*

Kartonska kutija sa 1 bocom od 100 mL.  
Kartonska kutija sa 1 bočicom od 250 mL.

**6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka**

Neiskorišćeni lek ili otpadni materijal se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

**7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE**

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

**8. BROJ DOZVOLE**

Pakovanje 1x100 mL: 323-01-00001-15-001  
Pakovanje 1x250 mL: 323-01-00002-15-001

**9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE**

26.01.2017.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

26.01.2017.

**11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA**

Lek se može izdavati samo na recept, a distribucija se vrši u skladu sa propisanim Programom mera zdravstvene zaštite životinja.

Broj rešenja: 323-01-00001-15-001 od 26.01.2017. za lek **BLUEVAC-4 G**, vakcina protiv bolesti plavog jezika, suspenzija za injekciju, 1x100 mL  
Broj rešenja: 323-01-00002-15-001 od za lek od 26.01.2017. za lek **BLUEVAC-4 G**, vakcina protiv bolesti plavog jezika, suspenzija za injekciju, 1x250 mL



Agenija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije



### **UPUTSTVO ZA LEK**

**Bluevac-4 G, suspenzija za injekciju, 1x50 mL**  
**Bluevac-4 G, suspenzija za injekciju, 1x250 mL**

**(za primenu na životinjama)**

Proizvođač: **CZ VETERINARIA S.L.**

Adresa: **Edificio La Relva, la Relva s/n, Porrino- Pontevedra, Španija**

Podnositelj zahteva: **GENERA PHARMA d.o.o. Beograd -Voždovac**

Adresa: **Gostivarska 70, Beograd-Voždovac**

Broj rešenja: 323-01-00001-15-001 od 26.01.2017. za lek **BLUEVAC-4 G, vakcina protiv bolesti plavog jezika, suspenzija za injekciju, 1x100 mL**

Broj rešenja: 323-01-00002-15-001 od za lek od 26.01.2017. za lek **BLUEVAC-4 G, vakcina protiv bolesti plavog jezika, suspenzija za injekciju, 1x250 mL**



---

**1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK**  
GENERA PHARMA d.o.o. Beograd –Voždovac, Gostivarska 70, Beograd-Voždovac

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**  
CZ VETERINARIA S.L., Edificio La Relva, la Relva s/n, Porrino-Pontevedra, Španija

**2. IME LEKA**

**BLUEVAC-4 G**  
vakcina koja sadrži inaktivisani virus bolesti plavog jezika, serotip 4, soj BTV-4/SPA-1/2004  
suspenzija za injekciju  
za ovce i goveda

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Jedan mL vакcine sadrži:

**Aktivna supstanca:**

Inaktivisani virus bolesti plavog jezika, serotip 4, soj BTV-4/SPA-1/2004  $10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*CCID<sub>50</sub> : 50% infektivna doza za kulturu ćelija koja odgovara titru pre inaktivacije (imunogenost se potvrđuje na svakoj seriji gotovog proizvoda u ogledu veštačke infekcije na ciljnoj vrsti)

**Adjuvansi:**

Aluminijum-hidroksid	6 mg
Saponin	0,05 mg

**Konzervans:**

Tiomersal	0,1 mg
-----------	--------

**Ostale pomoćne supstance:** kalijum-dihidrogenfosfat; natrijum-hidrogenfosfat, bezvodni; natrijum-hlorid; voda za injekcije

**4. INDIKACIJE**

**Ovce**

Aktivna imunizacija ovaca u cilju prevencije viremije i redukcije kliničkih simptoma uzrokovanih serotipom 4 virusa bolesti plavog jezika.

Početak imuniteta: 21 dan nakon sprovedenog programa vakcinacije

Dužina trajanja imuniteta: 1 godina

**Goveda**

Aktivna imunizacija goveda u cilju prevencije viremije uzrokovane serotipom 4 virusa bolesti plavog jezika.

Početak imuniteta: 21 dan nakon sprovedenog programa vakcinacije

Dužina trajanja imuniteta: 1 godina

Broj rešenja: 323-01-00001-15-001 od 26.01.2017. za lek **BLUEVAC-4 G**, vакcina protiv bolesti plavog jezika, suspenzija za injekciju, 1x100 mL

Broj rešenja: 323-01-00002-15-001 od za lek od 26.01.2017. za lek **BLUEVAC-4 G**, vакcina protiv bolesti plavog jezika, suspenzija za injekciju, 1x250 mL



## 5. KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

## 6. NEŽELJENA DEJSTVA

Povremeno se može zabeležiti porast telesne temperature od 0,5-1,0 °C, u trajanju do 24-72h. Veoma često se na mestu injekcije mže primetiti bezbolni otok (čvorić); kod ovaca čvorić može dostići promer od najviše 3 cm (kod 53% životinja) i povlači se postepeno tokom 35 dana; kod goveda čvorić može dostići promer od najviše 5 cm i trajati duži vremenski period (može trajati duže od 41 dan nakon vakcinacije kod 25% životinja) i takođe se postepeno povlači.

Retko se mogu primetiti sledeće reakcije:

- Reakcije preosetljivosti (praćene hipersalivacijom)
- Sistematske reakcije (pireksija, letargija, edem, slabost, anoreksija i uginuće)
- Reproduktivni poremećaji (pobačaj, zaostajanje posteljice)
- Pad proizvodnje mleka
- Lokalne reakcije: bol na mestu injekcije
- Respiratorne reakcije (dispnoja i nazalni iscedak)

Učestalost pojave neželjenih dejstava je definisana prema sledećoj konvenciji:

- veoma česta (više od 1 na 10 životinja ima simptome neželjenih dejstava tokom tretmana)
- česta (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- povremena (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja)
- retka (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10 000 životinja)
- veoma retka (manje od 1 životinje na 10 000 životinja, uključujući izolovane slučajeve).

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce i goveda.

## 8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Za subkutanu upotrebu.

### Ovce

Kod ovaca i jagnjadi starijih od 2 meseca poreklom od neimunizovanih ovaca (ili 2,5 meseca, ako su poreklom od imunizovanih ovaca): vakcinacija se sprovodi subkutanom primenom dve doze vakcine od po 2 mL u intervalu od 3 nedelje, nezavisno od telesne mase i starosti životinje.

Revakcinacija: jednom godišnje primenom jedne doze vakcine.

### Goveda

Kod goveda i teladi starijih od 3 meseca: vakcinacija se sprovodi subkutanom primenom dve doze vakcine od po 4 mL u intervalu od 4 nedelje, nezavisno od telesne mase i starosti životinje.

Revakcinacija: jednom godišnje primenom jedne doze vakcine.

Broj rešenja: 323-01-00001-15-001 od 26.01.2017. za lek **BLUEVAC-4 G**, vakcina protiv bolesti plavog jezika, suspenzija za injekciju, 1x100 mL

Broj rešenja: 323-01-00002-15-001 od za lek od 26.01.2017. za lek **BLUEVAC-4 G**, vakcina protiv bolesti plavog jezika, suspenzija za injekciju, 1x250 mL



## 9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Dobro promućkati pre upotrebe.  
Vakcini primenjivati uz uobičajene mere asepsije.

## 10. KARENCA

Nula (0) dana.

## 11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

### Čuvati van domaćaja dece.

Čuvati i transportovati na temperaturi od 2- 8 °C (u frižideru), zaštićeno od svetlosti.  
Ne zamrzavati.

U originalnom pakovanju: 1 godina  
Nakon prvog otvaranja: iskoristiti odmah

## 12. POSEBNA UPOZORENJA

### Za primenu na životinjama.

#### Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Prisustvo maternalnih antitela kod ovaca i goveda iz kategorije najmlađeg preporučenog uzrasta za vakcinaciju (2,5 odnosno 3 meseca) može imati uticaj na razvoj imuniteta indukovani vakcinacijom.

Ukoliko se vakcina primenjuje kod drugih domaćih i divljih preživara za koje se smatra da su pod rizikom od infekcije, vakcinaciju treba sprovoditi uz poseban oprez. Preporučuje se da se vakcina pre masovne vakcinacije prvo primeni na manjem broju životinja. Nivo efikasnosti vakcine kod drugih vrsta koje ne pripadaju ciljnim može se razlikovati od nivoa efikasnosti zabeležnog kod ovaca i goveda.

#### Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Vakcinisati samo zdrave životinje, slobodne od parazita.

#### Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

U slučaju nehotičnog samoubrizgavanja vakcine, odmah potražiti savet lekara i pokazati mu uputstvo za lek ili etiketu na pakovanju leka.

#### Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Može se primeniti tokom graviditeta kod ovaca i krava.

Bezbednost primene vakcine nije utvrđena kod ovaca i krava tokom laktacije.

Laktacija: retko nakon primene vakcine može doći do pada proizvodnje mleka.

Fertilitet: retko, primena vakcine može dovesti do reproduktivnih poremećaja (pobačaj i zaostajanje posteljice).

Broj rešenja: 323-01-00001-15-001 od 26.01.2017. za lek **BLUEVAC-4 G**, vakcina protiv bolesti plavog jezika, suspenzija za injekciju, 1x100 mL

Broj rešenja: 323-01-00002-15-001 od za lek od 26.01.2017. za lek **BLUEVAC-4 G**, vakcina protiv bolesti plavog jezika, suspenzija za injekciju, 1x250 mL

Bezbednost i efikasnost vakcine kod priplodnih bikova nisu utvrđeni. Kod ove kategorije životinja vakcinu treba upotrebljavati isključivo prema proceni koristi i rizika od strane odgovornog veterinara i/ili nadležnih nacionalnih institucija, odnosno u skladu sa važećom politikom vakcinacije životinja protiv virusa bolesti plavog jezika.

#### **Interakcije**

Nema dostupnih podataka o bezbednosti i efikasnosti ove vakcine kada se primenjuje sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom. Odluku o primeni ove vakcine pre ili posle primene bilo kog drugog veterinarskog leka treba donositi u zavisnosti od procene u konkretnom slučaju.

#### **Inkompatibilnost**

Ne mešati sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom.

#### **Predoziranje**

Prilikom predoziranja nisu zabeležene bilo kakve druge neželjene reakcije, izuzev onih opisanih u poglavlju *Neželjena dejstva*.

### **13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA**

Neiskorišćen lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

### **14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA**

26.01.2017.

### **15. OSTALI PODACI**

#### **Pakovanje:**

Kartonska kutija sa bočicom od polietilena visoke gustine (HDPE) zapremine 100 mL, zatvorenom zapušaćem od butil gume i aluminijumskom kapicom.

Kartonska kutija sa bocom od polietilena visoke gustine (HDPE) zapremine 250 mL, zatvorenom zapušaćem od butil gume i aluminijumskom kapicom.

**Način izdavanja:** Lek se može izdavati samo na recept, a distribucija se vrši u skladu sa propisanim Programom mera zdravstvene zaštite životinja.

**ATCvet kod:** ovce: QI04AA02; goveda: QI02AA08

Vakcinacijom se kod goveda i ovaca stimuliše aktivni imunski odgovor protiv virusa bolesti plavog jezika, serotip 4.

#### **Broj dozvole i datum izdavanja:**

Pakovanje 1x100 mL: 323-01-00001-15-001 od 26.01.2017.

Pakovanje 1x250 mL: 323-01-00002-15-001 od 26.01.2017.

Broj rešenja: 323-01-00001-15-001 od 26.01.2017. za lek **BLUEVAC-4 G**, vakcina protiv bolesti plavog jezika, suspenzija za injekciju, 1x100 mL

Broj rešenja: 323-01-00002-15-001 od za lek od 26.01.2017. za lek **BLUEVAC-4 G**, vakcina protiv bolesti plavog jezika, suspenzija za injekciju, 1x250 mL