



SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Bluevac-4 G, suspenzija za injekciju, 1x100 mL

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

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: CZ VETERINARIA S.A.

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

Podnosilac 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 $10^{6,5}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ : 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 uzrokovane serotipom 4 virusa bolesti plavog jezika.

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.



Početak imuniteta: 21 dan nakon 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

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 indukovano 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 zabeleženog 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 može 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 takode se postepeno povlači.

Retko se mogu primetiti sledeće reakcije:

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

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.



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.
Vakcinu primenjivati uz uobičajene mere asepsa.

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 jedne doze vakcine od 2 mL, 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 injeckiju, 1x100 mL.

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



4.11 Karencija

Nula (0) dana.

5. IMUNOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: inaktivisana virusna vakcina protiv bolesti plavog jezika

ATCvet kod: ovce: Q104AA02; goveda: Q102AA08

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: 2 godine
Nakon prvog otvaranja: 10 sati.

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 zapušačem od butil gume i aluminijumskom kapicom.

Bočica od polietilena visoke gustine (HDPE) zapremine 100 mL, zatvorena zapušačem 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

14.02.2019.

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.



Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
11152 Beograd, Vojvode Stepe 458
Telefax: +381 11 3951 131
Web: www.alims.gov.rs
E-mail: hygia@alims.gov.rs
Matični broj: 17616803
PIB: 103605344
Žiro-račun: 840-712667-07

Strana: 1 od 4
Datum: 14.02.2019.
Broj: 323-01-00331-2018-6-010

GENERA PHARMA d.o.o., Beograd-Voždovac
Gostivarska 70
11250 Beograd

Broj zahteva: 323-01-00331-2018-6
Datum zahteva: 25.10.2018.

Na osnovu člana 40. Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik RS“, br. 30/2010, 107/2012, 105/2017-dr.zakon i 113/2017-dr.zakon) i odredbi Pravilnika o uslovima, sadržaju dokumentacije i načinu odobrenja izmene ili dopune dozvole za stavljanje leka u promet (“Sl.glasnik RS” br. 30/2012) izdaje se:

Obaveštenje o prihvatanju zahteva za odobrenje varijacije br. 323-01-00331-2018-6-010

Vrsta zahteva: **Varijacija**

Tip i vrsta varijacije:

II C.I.4

Varijacija vezana za značajne izmene sažetka karakteristika leka koja je posledica novih podataka o kvalitetu, prekliničkih podataka, kliničkih podataka ili podataka farmakovigilance

IB B.II.f.1 b 5.

Produženje roka upotrebe biološkog/imunološkog leka u skladu sa odobrenim protokolom o stabilnosti

Ime leka:	Proizvođač:
BLUEVAC - 4 G (za primenu na životinjama), vakcina protiv bolesti plavog jezika, suspenzija za injekciju, 1 x 100 mL	CZ VETERINARIA S.A., Španija, Porrino-Pontevedra, Edificio La Relva, la Relva s/n
BLUEVAC - 4 G (za primenu na životinjama), vakcina protiv bolesti plavog jezika, suspenzija za injekciju, 1 x 250 mL	CZ VETERINARIA S.A., Španija, Porrino-Pontevedra, Edificio La Relva, la Relva s/n

Nosilac dozvole za stavljanje u promet: **GENERA PHARMA d.o.o., Beograd-Voždovac**
Gostivarska 70, Republika Srbija

Prihvata se grupna varijacija koja sadrži:

- varijacija tipa **II C.I.4** - Varijacija vezana za značajne izmene sažetka karakteristika leka koja je posledica novih podataka o kvalitetu, prekliničkih podataka, kliničkih podataka ili podataka farmakovigilance



Vakcinacija ovaca/jagnjadi se sprovodi subkutanom primenom jedne doze vakcine od 2 mL, nezavisno od telesne mase i starosti životinje. U odnosu na podatke prikazane u dostavljenim ispitivanjima, kao indikacija za ovce ostaje samo prevencija viremije uzrokovane serotipom 4 virusa bolesti plavog jezika.

- varijacija tipa **IB B.II.f.1 b 5.** - *Produženje roka upotrebe biološkog/ imunološkog leka u skladu sa odobrenim protokolom o stabilnosti,*

Potvrđen je rok upotrebe vakcine od 24 meseca, u originalnom pakovanju.

Nosilac dozvole GENERA PHARMA d.o.o., Beograd-Voždovac Gostivarska 70, Beograd, podneo je zahtev za grupnu varijaciju za lek BLUEVAC - 4 G, vakcina koja sadrži inaktivisani virus bolesti plavog jezika serotip 4, soj BTV-4/SPA-1/2004, pakovanje 1x100 mL i 1x250 mL, kojom su obuhvaćene dve varijacije.

za vakcine.

- BLUEVAC - 4 G (za primenu na životinjama), vakcina protiv bolesti plavog jezika, suspenzija za injekciju, 1 x 100 mL
- BLUEVAC - 4 G (za primenu na životinjama), vakcina protiv bolesti plavog jezika, suspenzija za injekciju, 1 x 250 mL

proizvođača CZ VETERINARIA S.A., Španija, Porrino- Pontevedra, Edificio La Relva, la Relva s/n i nosioca dozvole za lek GENERA PHARMA d.o.o., Gostivarska 70, Beograd – Voždovac, Republika Srbija, tako da se prva varijacija odnosi na izmenu režima doziranja kod ovaca kao ciljne vrste, u smislu prelaska sa dvokratnog režima na režim jednokratne imunizacije, a drugom varijacijom se predlaže produženje roka upotrebe gotovog proizvoda sa 12 meseci na 24 meseca, tako da je:

NOVO STANJE:

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA:

4.2 Indikacije

Ovce

Aktivna imunizacija ovaca u cilju prevencije viremije ~~i redukcije kliničkih simptoma uzrokovanih~~ uzrokovane 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

4.9 Doziranje i način primene

Za subkutanu upotrebu.

Dobro promućkati pre upotrebe.



Web: www.alims.gov.rs
E-mail: hygia@alims.gov.rs
Matični broj: 17616803
PIB: 103605344
Žiro-račun: 840-712667-07

Broj: 323-01-00331-2018-6-010

Vakcinu primenjivati uz uobičajene mere asepsse.

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 jedne 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.

6.3 Rok upotrebe

U originalnom pakovanju: 2 godine

Nakon prvog otvaranja: iskoristiti odmah.

UPUTSTVO ZA LEK:

4. INDIKACIJE

Ovce

Aktivna imunizacija ovaca u cilju prevencije viremije i ~~redukcije kliničkih simptoma uzrokovanih~~ uzrokovane 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

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~~ jedne 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



Web: www.alims.gov.rs
E-mail: hygia@alims.gov.rs
Matični broj: 17616803
PIB: 103605344
Žiro-račun: 840-712667-07

Datum: 14.02.2019.
Broj: 323-01-00331-2018-6-010

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.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

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

Ne zamrzavati.

U originalnom pakovanju: 2 godine

Nakon prvog otvaranja: iskoristiti odmah

Ova varijacija zahteva izmenu podataka u Sažetku karakteristika leka, Uputstvu za lek i tekstu pakovanja leka.

30 v.d. direktora



Saša Jačović

Spec. dr. med. Saša Jačović



Web: www.alims.gov.rs
E-mail: hygia@alims.gov.rs
Matični broj: 17616803
PIB: 103605344
Žiro-račun: 840-712667-07

Datum: 14.02.2019.
Broj: 323-01-00406-2018-6-013

GENERA PHARMA d.o.o., Beograd-Voždovac
Gostivarska 70
11250 Beograd

Broj zahteva: 323-01-00406-2018-6
Datum zahteva: 04.12.2018.

Na osnovu člana 40. Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik RS“, br. 30/2010, 107/2012, 105/2017-dr.zakon i 113/2017-dr.zakon) i odredbi Pravilnika o uslovima, sadržaju dokumentacije i načinu odobrenja izmene ili dopune dozvole za stavljanje leka u promet (“Sl.glasnik RS” br. 30/2012) izdaje se:

Obaveštenje o prihvatanju zahteva za odobrenje varijacije br. 323-01-00406-2018-6-013

Vrsta zahteva: **Varijacija**

Tip i vrsta varijacije:

IB B.II.f.1 b 2. Produženje roka upotrebe leka posle prvog otvaranja (sa podacima koji se odnose na predloženi rok upotrebe, real time data)

Ime leka:	Proizvođač:
BLUEVAC - 4 G (za primenu na životinjama), vakcina protiv bolesti plavog jezika, suspenzija za injekciju, 1 x 100 mL	CZ VETERINARIA S.A., Španija, Porrino-Pontevedra, Edificio La Relva, la Relva s/n
BLUEVAC - 4 G (za primenu na životinjama), vakcina protiv bolesti plavog jezika, suspenzija za injekciju, 1 x 250 mL	CZ VETERINARIA S.A., Španija, Porrino-Pontevedra, Edificio La Relva, la Relva s/n

Nosilac dozvole za stavljanje u promet: **GENERA PHARMA d.o.o., Beograd-Voždovac Gostivarska 70, Beograd**

Prihvata se varijacija tipa IB, klasifikovana kao B.II.f.1b2. - *Produženje roka upotrebe leka posle prvog otvaranja (sa podacima koji se odnose na predloženi rok upotrebe, real time data)* za vakcinu BLUEVAC - 4 G (za primenu na životinjama), vakcina protiv bolesti plavog jezika, suspenzija za injekciju, vakcina koja sadrži inaktivisani virus bolesti plavog jezika serotip 4, soj BTV-4/SPA-1/2004, pakovanje 1x100 mL i pakovanje 1x250 mL, tako da je:



Web: www.alims.gov.rs
E-mail: hygia@alims.gov.rs
Matični broj: 17616803
PIB: 103605344
Žiro-račun: 840-712667-07

Datum: 14.02.2019.
Broj: 323-01-00406-2018-6-013

STARO STANJE

- Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

NOVO STANJE:

Rok upotrebe

- U originalnom pakovanju: 2 godine
- Nakon prvog otvaranja: 10 sati

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

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

Ova varijacija zahteva izmenu podataka u Sažetku karakteristika leka i Uputstvu za lek.

Ze v.d. direktora



Saša Jačović

Spec. dr. med. Saša Jačović