

**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**

**Napomena:** ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00055-2017-8-003 od 13.06.2017 i Rešenjem o ispravci broj 323-14-00056-2017-8-003 od 13.06.2017.

---

## 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  $10^{6.5}$  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

### **Pomoćne supstance:**

#### **Konzervansi:**

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.

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**

**Napomena:** ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00055-2017-8-003 od 13.06.2017 i Rešenjem o ispravci broj 323-14-00056-2017-8-003 od 13.06.2017.

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

### **4.3 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 indukovan 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 takođe 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

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**

**Napomena:** ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00055-2017-8-003 od 13.06.2017 i Rešenjem o ispravci broj 323-14-00056-2017-8-003 od 13.06.2017.

- 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 životinja 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 asepse.

##### 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**

**Napomena:** ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00055-2017-8-003 od 13.06.2017 i Rešenjem o ispravci broj 323-14-00056-2017-8-003 od 13.06.2017.

#### 4.10 Predoziranje

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

#### 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.

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**

**Napomena:** ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00055-2017-8-003 od 13.06.2017 i Rešenjem o ispravci broj 323-14-00056-2017-8-003 od 13.06.2017.

## 6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

### *Primarno pakovanje:*

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

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

### *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**

**Napomena:** ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00055-2017-8-003 od 13.06.2017 i Rešenjem o ispravci broj 323-14-00056-2017-8-003 od 13.06.2017.

---