



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

CP

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CZV BLUEVAC 4

Suspensie injectabilă pentru ovine și bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml vaccin conține:

Substanță activă:

Virus inactivat al bolii limbii albastre,
serotipul 4, tulpina BTV-4/SPA-1/2004..... $10^{6,8}$ CCID₅₀*

* doze infectante 50% pe culturi celulare corespunzător titrului înainte de inactivare (potență confirmată la seriile finale prin infecția de control la speciile țintă)

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu (Al³⁺).....4,15 mg
Saponină purificată (Quil A).....0,1 mg

Excipienți:

Tiomersal (conservant).....0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Albă sau alb-rozalie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Ovine și bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ovine:

Imunizarea activă a oilor pentru prevenirea viremiei* și a semnelor clinice determinate de serotipul 4 al virusului bolii limbii albastre.

* (ciclu prag – Ct \geq 36 care indică absența genomului viral printr-o metodă RT-PCR validată)

Instalarea imunității:

21 zile după finalizarea schemei de vaccinare primară.

Durata imunității:

1 an după finalizarea schemei de vaccinare primară.

Bovine:

Imunizarea activă a bovinelor pentru prevenirea viremiei* și a semnelor clinice determinate de serotipul 4 al virusului bolii limbii albastre.

* (ciclu prag – Ct \geq 36 care indică absența genomului viral printr-o metodă RT-PCR validată)

Instalarea imunității:

21 zile după vaccinare (serologic). Nu a fost stabilită prin infecție de control.

Durata imunității:

6 luni după finalizarea schemei de vaccinare primară.

4.3 · Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Prezența anticorpilor maternali la animale cu vârsta minimă recomandată (2,5 respectiv 3 luni) poate interfera ocazional cu protecția indusă de vaccinare.

Nu sunt informații disponibile privind utilizarea vaccinului la animale seropozitive, inclusiv la cele cu anticorpi maternali.

Dacă este utilizat la alte specii de rumegătoare domestice și sălbatice considerate cu risc de infecție, vaccinarea ar trebui să fie făcută cu precauție și întotdeauna să se testeze vaccinul pe un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficacitate poate fi diferit pentru alte specii decât cel observat la ovine și bovine.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vaccinează animalele sănătoase și deparazitate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Mai puțin frecvent, se observă o creștere a temperaturii medii corporale cu 0,5 - 1°C. Acest efect nu durează mai mult de 24 - 72 ore.

Foarte frecvent se poate observa un nodul; la oi de maximum 3 cm în diametru (53% din animale), care dispare progresiv în 35 zile; la bovine, nodulul poate atinge maximum 5 cm în diametru și este de durată variabilă (chiar mai mult de 41 zile după vaccinare în 25% din animale) și scade progresiv.

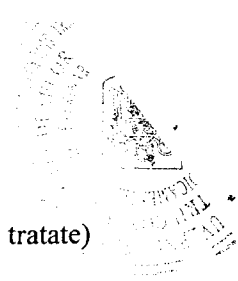
Rar, la oi, poate apărea o creștere a temperaturii corporale în medie cu 0,5 - 1°C. Aceasta nu durează mai mult de 24 - 48 ore.

În cazuri rare, pot fi observate:

- Reacții de hipersensibilitate (cu hipersalivație)
- Semne sistemice (letargie, edem, indispoziție, anorexie și deces)
- Tulburări de reproducere (avort și reținerea placentei)
- Scăderea producției de lapte
- Reacții locale: durere la locul de injecție.
- Semne respiratorii (dispnee, scurgeri nazale).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)



4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat la ovine și bovine în perioada de gestație.

Lactație:

Nu a fost demonstrată siguranța produsului medicinal veterinar pentru bovine și ovine la femele în timpul lactației.

Rareori poate fi observată descreșterea producției de lapte.

Fertilitate:

Rar au fost observate tulburări reproductive (avort, retenție placentară).

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar la bovine - masculi de reproducție. Pentru aceste categorii de animale vaccinul trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil și/sau de către autoritatea competentă, în conformitate cu politicile de vaccinare existente împotriva virusului bolii limbii albastre.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare subcutanată.

A se agita flaconul înainte de utilizare.

Se vor respecta condițiile aseptice uzuale.

Ovine: Ovine de la vârsta de 2 luni (provenite din mame nevaccinate) și 2,5 luni (provenite din mame vaccinate): 2 doze a câte 2 ml, administrate la interval de 3 săptămâni prin injecție subcutanată, indiferent de vârstă și greutate.

Revaccinare: 1 doză pe an.

Bovine: Bovine de la vârsta de 3 luni: 2 doze a câte 2 ml, administrate la interval de 4 săptămâni prin injecție subcutanată, indiferent de vârstă și greutate.

Atâta timp cât durata imunității nu este complet determinată la bovine, orice calendar de revaccinare trebuie aprobat de autoritatea competentă sau de medicul veterinar responsabil, în funcție de situația epidemiologică locală.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea unei doze duble nu s-au observat alte reacții adverse decât cele la secțiunea 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccin împotriva virusului bolii limbii albastre.
Codul veterinar ATC: ovine: QI04AA02; bovine QI02AA08.

Pentru stimularea imunității active împotriva virusului bolii limbii albastre, serotipul 4 la bovine și ovine.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu
Saponină purificată (Quil A)
Tiomersal
Dihidrogenfosfat de potasiu
Fosfat disodic anhidru
Clorura de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de 50 ml de polietilenă cu densitate mare, cu capac de cauciuc butilic și sigiliu de aluminiu.
Flacoane de 100 ml de polietilenă cu densitate mare, cu capac de cauciuc butilic și sigiliu de aluminiu.
Flacoane de 250 ml de polietilenă cu densitate mare, cu capac de cauciuc butilic și sigiliu de aluminiu.

Dimensiunea ambalajelor:

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml
Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml
Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Altius srl

Str. Iancu Căpitanu nr 38
București sector 2
România



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2017

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Condiții de prescriere: Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Condiții de administrare: Administrare sub controlul sau supravegherea medicului veterinar.

Fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea CZV Bluevac 4 este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu legislația națională. Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze CZV Bluevac 4 trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de fabricare, import, deținere, vânzare, utilizare și/sau furnizare.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

CP

ANEXA nr. 3
SECRET
SECRET
SECRET

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DE CARTON CU 1 FLACON DE 50 ML
CUTIE DE CARTON CU 1 FLACON DE 100 ML
CUTIE DE CARTON CU 1 FLACON DE 250 ML

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CZV BLUEVAC 4, suspensie injectabilă pentru ovine și bovine
Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotipul 4

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză de 2 ml vaccin conține:

Substanță activă:

Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotipul 4, tulpina BTV-4/SPA-1/.....10^{6,8} CCID₅₀

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu, (Al³⁺).....4,15 mg
Saponină purificată (Quil A)0,1 mg

Excipienți:

Tiomersal (conservant).....0,2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Albă sau alb-rozalie.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine și bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

A se agita bine flaconul înainte de administrare.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A se proteja de lumină. A nu se congela. A se agita bine flaconul înainte de utilizare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Altius srl
Str. Iancu Capitanu nr 38
București sector 2
România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

CP

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
CUTIE DE CARTON CU 1 FLACON DE 100 ML
CUTIE DE CARTON CU 1 FLACON DE 250 ML

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CZV BLUEVAC 4, suspensie injectabilă pentru ovine și bovine
Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotipul 4

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză de 2 ml vaccin conține:

Substanță activă:

Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotipul 4 $10^{6,8}$ CCID₅₀

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu (Al³⁺).....4,15 mg

Saponină purificată (Quil A).....0,1 mg

*Citiți prospectul

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine și bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

A se agita bine flaconul înainte de administrare.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A se proteja de lumină. A nu se congela. A se agita bine flaconul înainte de utilizare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Altius srl
Str. Iancu Capitanu nr 38
București sector 2
România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CZV BLUEVAC-4, suspensie injectabilă pentru ovine și bovine
Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotipul 4

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare doză de 2 ml de vaccin conține:
Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotipul 4..... $10^{6,8}$ CCID₅₀

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere se va utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

AMEXA w4
FOR
23

B.PROSPECT

92

**PROSPECT PENTRU
CZV BLUEVAC 4
Suspensie injectabilă pentru ovine și bovine**

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și

Altius srl
Str. Iancu Căpitanu nr 38
București sector 2
România

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n P.O. Box 16
36400 Porrino, Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CZV BLUEVAC 4
Suspensie injectabilă pentru ovine și bovine

Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotipul 4

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză de 2 ml vaccin conține:

Substanță activă:

Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotipul 4, tulpina BTV-4/SPA-1/2004.....10^{6,8} CCID₅₀*

* doze infectante 50% pe culturi celulare corespunzător titrului înainte de inactivare (potență confirmată la seriile finale prin infecția de control la speciile țintă)

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu (Al³⁺).....4,15 mg

Saponină purificată (quil A)0,1 mg

Excipienți:

Tiomersal (conservant).....0,2 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ovine:

Imunizarea activă a oilor pentru prevenirea viremiei și a semnelor clinice determinate de serotipul 4 al virusului bolii limbii albastre.

Instalarea imunității:

21 zile după finalizarea schemei de vaccinare primară

Durata imunității:

1 an după finalizarea schemei de vaccinare primară

Bovine:

Imunizarea activă a bovinelor pentru prevenirea viremiei și a semnelor clinice determinate de serotipul 4 al virusului bolii limbii albastre.

Instalarea imunității:

21 zile după vaccinare (serologic). Nu a fost stabilită prin infecție de control.

Durata imunității:

6 luni după finalizarea schemei de vaccinare primară.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Mai puțin frecvent, se observă o creștere a temperaturii medii corporale cu 0,5 - 1°C. Acest efect nu durează mai mult de 24-72 ore.

Foarte frecvent se poate observa un nodul nedureros; la oi de maximum 3 cm în diametru (53% din animale), care dispare în 35 zile; la bovine, nodulul poate atinge maximum 5 cm în diametru și este de durată variabilă (chiar mai mult de 41 zile după vaccinare în 25% din animale) și scade progresiv.

Rar, la oi, poate apărea o creștere a temperaturii corporale în medie cu 0,5 - 1°C. Aceasta nu durează mai mult de 24 - 48 ore.

În cazuri rare, pot fi observate:

- Reacții de hipersensibilitate (cu hipersalivație)
- Semne sistemice (letargie, edem, indispoziție, anorexie și deces)
- Tulburări de reproducere (avort și reținerea placentei)
- Scăderea producției de lapte
- Reacții locale: durere la locul de injectare.
- Semne respiratorii (dispnee, scurgeri nazale).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Ovine și bovine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

A se agita flaconul înainte de utilizare.
Se vor respecta condițiile aseptice uzuale.

Ovine

Ovine de la vârsta de 2 luni (provenite din mame nevaccinate) și 2,5 luni (provenite din mame vaccinate): 2 doze a câte 2 ml, administrate la interval de 3 săptămâni prin injecție subcutanată, indiferent de vârstă și greutate.

Revaccinare: 1 doză pe an.

Bovine

Bovine de la vârsta de 3 luni: 2 doze a câte 2 ml, administrate la interval de 4 săptămâni prin injecție subcutanată, indiferent de vârstă și greutate.

Revaccinare: orice calendar de revaccinare trebuie aprobat de autoritatea competentă sau de medicul veterinar responsabil, indiferent de vârstă sau greutate.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita flaconul înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

A nu se utiliza după data expirării care este înscrisă pe cutia de carton/eticheta flaconului.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Prezența anticorpilor maternali la animale cu vârsta minimă recomandată (2,5; respectiv 3 luni) poate interfera cu protecția indusă de vaccinare.

Nu sunt informații disponibile privind utilizarea vaccinului la animale seropozitive, inclusiv la cele cu anticorpi maternali.

Dacă este utilizat la alte specii de rumegătoare domestice și sălbatice considerate cu risc de infecție, vaccinarea ar trebui să fie făcută cu precauție și întotdeauna să se testeze vaccinul pe un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficacitate poate fi diferit pentru alte specii decât cel observat la ovine și bovine.

Precauții speciale pentru utilizare:

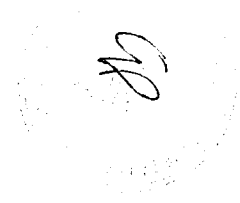
Se vaccinează animalele sănătoase și deparazitate.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.



Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Poate fi utilizat la ovine și bovine în perioada de gestație.

Lactație:

Rar poate fi observată descreșterea producției de lapte. Nu a fost demonstrată siguranța produsului medicinal veterinar pentru bovine și ovine la femele în timpul alăptării.

Fertilitate:

Rar au fost observate tulburări reproductive (avort, retenție placentară).

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar la bovine- masculi de reproducție. Pentru aceste categorii de animale, vaccinul trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil și/sau de către autoritatea competentă, în conformitate cu politicile de vaccinare existente împotriva virusului bolii limbii albastre.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

După administrarea unei doze duble, nu s-au observat alte reacții adverse decât cele la secțiunea 6.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

August 2017

15. ALTE INFORMAȚII

Grupa farmacoterapeutică: Vaccin împotriva virusului bolii limbii albastre.
Codul veterinar ATC: ovine: QI04AA02; bovine QI02AA08.

Pentru stimularea imunității active împotriva virusului bolii limbii albastre, serotipul 4 la bovine și ovine.

Dimensiunea ambalajelor:

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Administrare sub controlul sau supravegherea medicului veterinar.

Fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea CZV Bluevac 4 este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu legislația națională. Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze CZV Bluevac 4 trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de fabricare, import, deținere, vânzare, utilizare și/sau furnizare.

