

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BioBos BTV 3 injekční suspenze pro ovce a skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 3, kmen Bio-93: BTV3 10-320 ELISA jednotek*

*množství antigenu stanovené pomocí kvantitativní ELISA metody.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 2,25 – 2,75 mg

Kvilajový saponin (Quil A) 0,2 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	0,085 – 0,115 mg
Formaldehyd	
Chlorid sodný	
Chlorid draselný	
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného	
Dihydrogenfosforečnan draselný	
Voda pro injekci	

Bílá až narůžovělá kapalina s přítomným sedimentem.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Ovce a skot.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Ovce:

Aktivní imunizace k redukci virémie a k prevenci klinických příznaků způsobených virem katarální horečky ovčí (Bluetongue virus, BTV), sérotyp 3.

Nástup imunity: 3 týdny po primární vakcinaci.

Trvání imunity: 1 rok po primární vakcinaci.

Skot:

Aktivní imunizace k prevenci virémie a k prevenci klinických příznaků způsobených virem katarální horečky ovcí (Bluetongue virus, BTV), sérotyp 3 po dobu 6 měsíců a k redukci virémie a prevenci klinických příznaků po dobu 1 roku.

Nástup imunity: 3 týdny po primární vakcinaci.

Trvání imunity: 1 rok po primární vakcinaci.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Základní imunizace by měla být zahájena včas, aby se ochrana plně rozvinula do začátku rizikového období pro zvíře (související s výskytem hlavních přenašečů onemocnění – tiplíků).

Vysoká hladina mateřských protilátek negativně ovlivňuje tvorbu postvakcinačních protilátek, což může ovlivnit hladinu protilátek po vakcinaci. Tyto mateřské protilátky obvykle vymizí do 3 měsíců věku u jehňat a do 2,5 měsíce věku u skotu.

V případě použití u jiných domácích a volně žijících přežvýkavců, kteří jsou považováni za ohrožené infekcí, by mělo být její použití u těchto druhů prováděno s opatrností a je vhodné otestovat vakcínu na malém počtu zvířat před hromadnou vakcinací. Úroveň účinnosti u jiných druhů se může lišit od úrovně pozorované u ovcí a skotu.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Ovce a skot:

Neznámá četnost:	Otok v místě injekčního podání Zvýšená teplota
------------------	---

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti.

Laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.

Plodnost:

Bezpečnost vakcíny nebyla stanovena u chovných samců. U této kategorie zvířat by měla být vakcína použita pouze na základě posouzení přínosu/rizika odpovědným veterinárním lékařem a/nebo příslušnými národními úřady podle aktuální vakcinační politiky proti viru katarální horečky ovcí (BTV).

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Jedna dávka: 1 ml.

Subkutánní podání u ovcí, intramuskulární podání u skotu.

Bezprostředně před použitím jemně protřepejte. Vyhněte se tvorbě bublin, protože to může způsobit podráždění v místě injekčního podání. Celý obsah lahvičky by měl být spotřebován ihned po otevření a při stejném postupu. Zamezte vícenásobnému propichování uzávěru lahviček. Aplikujte obvyklé aseptické postupy.

Před použitím by měla být vakcína vytemperována na 15-25°C.

Aplikujte jednu dávku 1 ml podle následujícího vakcinačního schématu:

Primární vakcinace

U ovcí: jedna injekce od 1 měsíce věku u naivních zvířat.

U skotu:

- 1. injekce: od 1 měsíce věku u naivních zvířat.

- 2. injekce: 3 týdny po první vakcinaci.

Revakcinace:

Jedna dávka ročně u ovcí a skotu.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Neuplatňuje se.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu

o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI04AA02

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti viru katarální horečky ovčí sérotypu 3 u vakcinovaného zvířete.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička hydrolytické třídy I obsahující 10 dávek po 1 ml uzavřená chlorobutylovým elastomerovým uzávěrem.

Skleněné injekční lahvičky hydrolytické třídy II obsahující 50 dávek nebo 100 dávek po 1 ml uzavřené chlorobutylovým elastomerovým uzávěrem.

HDPE injekční lahvičky obsahující 10 dávek, 50 dávek nebo 100 dávek po 1 ml s chlorobutylovým elastomerovým uzávěrem.

Velikosti balení:

Plastová krabice s 10 jamkami:

Krabice s 10 lahvičkami po 10 dávkách (10 x 10 ml)

Kartonová krabice:

Krabice s 1 lahvičkou s 10 dávkami (1 x 10 ml)

Krabice s 1 lahvičkou s 50 dávkami (1 x 50 ml)

Krabice s 1 lahvičkou se 100 dávkami (1 x 100 ml)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechnen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta a.s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/053/24-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

16. 10. 2024

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

05/2026

VÝJIMEČNÉ OKOLNOSTI:

Registrace udělena za výjimečných okolností, a posouzení se proto zakládá na přizpůsobených požadavcích na dokumentaci. Posouzení jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti bylo provedeno pouze v omezeném rozsahu vzhledem k nedostatku komplexních údajů o jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti.

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).