

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BioBos BTV 3 suspensija injekcijām aitām un liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Infekciozā katarālā drudža vīruss, 3. serotips, celms Bio-93:BTV3, inaktivēts 10 – 320 ELISA vienības*

*Inaktivētā antigēna daudzums tika noteikts ar ELISA metodi.

Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīds 2,25 – 2,75 mg
Quillaia saponīns (Quil A) 0,2 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Tiomersāls	0,085 – 0,115 mg
Formaldehīds	
Nātrija hlorīds	
Kālija hlorīds	
Nātrija hidroģēnfosfāta dodekahidrāts	
Kālija dihidroģēnfosfāts	
Ūdens injekcijām	

Balts līdz rozīgs šķidrums ar nogulsniem.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Aitas un liellopi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Aitas:

Aktīvai imunizācijai, lai mazinātu virēmiju un novērstu klīniskās pazīmes, ko izraisa infekciozā katarālā drudža vīrusa (BTV) 3. serotips.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: nav noteikts.

Liellopi:

Aktīvai imunizācijai, lai novērstu virēmiju un klīniskās pazīmes, ko izraisa infekciozā katarālā drudža vīrusa (BTV) 3. serotips.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 6 mēneši.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Pamata imunizācija būtu jāuzsāk savlaicīgi, lai dzīvniekiem būtu pilnībā izveidojusies aizsardzība pirms riska perioda sākuma (saistībā ar galveno slimības pārnēsātāju – miģeļu – parādīšanos).

Augsts no mātes iegūto antivielu līmenis negatīvi ietekmē pēcvakcinācijas antivielu veidošanos, kas savukārt var ietekmēt antivielu līmeni pēc vakcinācijas. No mātes iegūtās antivielas jēriem parasti izzūd līdz 3 mēnešu vecumam, bet liellopiem – līdz 2,5 mēnešu vecumam.

Ja vakcīnu lieto citām mājas un savvaļas atgremotāju sugām, kurām uzskatāms, ka pastāv inficēšanās risks, tā jālieto piesardzīgi, un pirms masveida vakcinācijas ieteicams vakcīnu pārbaudīt nelielam dzīvnieku skaitam. Iedarbības līmenis citām sugām var atšķirties no novērotā aitām un liellopiem.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Aitas un liellopi:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Pietūkums injekcijas vietā Paaugstināta temperatūra
---	--

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums laktācijas laikā.

Auglība:

Vakcīnas drošums nav pierādīts vīriešu kārtas vaislas dzīvniekiem. Šīm dzīvnieku kategorijām vakcīna būtu jāizmanto tikai pēc tam, kad atbildīgais veterinārārsts un/vai attiecīgās valsts iestādes būs novērtējušas ieguvumu/risku atbilstoši aktuālajai politikai vakcinācijas pret aitu katarālā drudža vīrusu (BTV) jomā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Ievērot vispārpieņemtos aseptikas pamatprincipus.

Tieši pirms lietošanas viegli saskalināt. Novērst gaisa burbuļu veidošanos, jo tie var izraisīt kairinājumu injekcijas vietā. Viss flakona saturs jāizlieto uzreiz pēc atvēršanas, tās pašas procedūras laikā. Izvairīties no vairākkārtējas flakona aizbāžņa caurduršanas.

Pirms lietošanas ļaut vakcīnai sasilt līdz 15-25° C.

Ievadīt vienu 1 ml devu subkutāni aitām, bet intramuskulāri liellopiem, saskaņā ar šādu vakcinācijas shēmu:

Primārā vakcinācija:

Aitām: viena injekcija no 1 mēneša vecuma iepriekš neārstētiem dzīvniekiem.

Liellopiem:

- 1. injekcija: no 1 mēneša vecuma iepriekš neārstētiem dzīvniekiem.
- 2. injekcija: 3 nedēļas pēc pirmās injekcijas.

Revakcinācija:

Nav noteikta.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav piemērojami.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI04AA02

Vakcīna vakcinētam dzīvniekam stimulē aktīvo imunitāti pret infekciozā katarālā drudža vīrusa 3. serotipu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2° C – 8° C).
Sargāt no sasalšanas.
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I hidrolītiskās klases stikla flakons, kas satur 10 devas pa 1 ml, aizvērts ar hlorobutila gumijas elastomēra aizbāzni.

II hidrolītiskās klases stikla flakoni, kas satur 50 devas vai 100 devas pa 1 ml, aizvērti ar hlorobutila elastomēra aizbāzni.

ABPE flakoni, kas satur 10 devas, 50 devas vai 100 devas pa 1 ml, aizvērti ar hlorobutila elastomēra aizbāzni.

Iepakojuma lielumi:

Plastmasas kastīte ar 10 nodaļījumiem:

Kastītē 10 flakoni ar 10 devām (10 x 10 ml)

Kartona kastīte:

Kastītē 1 flakons ar 10 devām (1 x 10 ml)

Kastītē 1 flakons ar 50 devām (1 x 50 ml)

Kastītē 1 flakons ar 100 devām (1 x 100 ml)

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Bioveta a.s.

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/MRP/25/0063

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 08/10/2025

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

10/2025

Ārkārtas apstākļi:

Tirdzniecības atļauja izsniegta ārkārtas apstākļos, un tāpēc novērtējums veikts, pamatojoties uz pielāgotām prasībām attiecībā uz dokumentāciju. Veikts tikai ierobežots kvalitātes, drošuma vai iedarbīguma novērtējums visaptverošu kvalitātes, drošuma vai iedarbīguma datu trūkuma dēļ.

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kastītē 1 flakons ar 10 devām (1 x 10 ml)
Kastītē 1 flakons ar 50 devām (1 x 50 ml)
Kastītē 1 flakons ar 100 devām (1 x 100 ml)
Kastītē 10 flakoni ar 10 devām (10 x 10 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BioBos BTV 3 suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (1 ml) satur:
Infekciozā katarālā drudža vīruss, 3. serotips, celms Bio-93:BTV3, inaktivēts 10 – 320 ELISA

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 devas (10 ml)
50 devas (50 ml)
100 devas (100 ml)
10 x 10 devas (10 x 10 ml)

4. MĒRĶSUGAS

Aitas, liellopi.



5. INDIKĀCIJAS

Aitas: subkutānai lietošanai.
Liellopi: intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc caurduršanas izlietot 10 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Sargāt no sasalšanas.
Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Bioveta a.s.
{Bioveta logo}

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/25/0063

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons ar 10 ml

Flakons ar 50 ml

Flakons 100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BioBos BTV 3



{Bioveta logo}

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

BTV3

10 devas (10 ml)

50 devas (50 ml)

100 devas (100 ml)

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot 10 stundu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

BioBos BTV 3 suspensija injekcijām aītām un liellopiem

2. Sastāvs

Katra deva (1 ml) satur:

Infekciozā katarālā drudža vīruss, 3. serotips, celms Bio-93:BTV3, inaktivēts vienības* 10-320 ELISA

* Inaktivētā antigēna daudzums tika noteikts ar ELISA metodi.

Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīds 2,25 – 2,75 mg

Quillaia saponīns (Quil A) 0,2 mg

Palīgvielas:

Tiomersāls 0,085 – 0,115 mg

Balts līdz rozīgs šķidrums ar nogulsniem.

3. Mērķsugas



: aitas



: liellopi

4. Lietošanas indikācijas

Aitas:

Aktīvai imunizācijai, lai mazinātu virēmiju un novērstu klīniskās pazīmes, ko izraisa infekciozā katarālā drudža vīrusa (BTV) 3. serotips.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: nav noteikts.

Liellopi:

Aktīvai imunizācijai, lai novērstu virēmiju un klīniskās pazīmes, ko izraisa infekciozā katarālā drudža vīrusa (BTV) 3. serotips.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 6 mēneši.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Pamata imunizācija būtu jāuzsāk savlaicīgi, lai dzīvniekiem būtu pilnībā izveidojusies aizsardzība pirms riska perioda sākuma (saistībā ar galveno slimības pārnēsātāju – miģeļu – parādīšanos).

Augsts no mātes iegūto antivielu līmenis negatīvi ietekmē pēcvakcinācijas antivielu veidošanos, kas savukārt var ietekmēt antivielu līmeni pēc vakcinācijas. No mātes iegūtās antivielas jēriem parasti izzūd līdz 3 mēnešu vecumam, bet liellopiem – līdz 2,5 mēnešu vecumam.

Ja vakcīnu lieto citām mājas un savvaļas atgremotāju sugām, kurām uzskatāms, ka pastāv inficēšanās risks, tā jālieto piesardzīgi, un pirms masveida vakcinācijas ieteicams vakcīnu pārbaudīt nelielam dzīvnieku skaitam. Iedarbības līmenis citām sugām var atšķirties no novērotā aītām un liellopiem.

Grūsnība, laktācija un auglība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums laktācijas laikā.

Vakcīnas drošums nav pierādīts vīriešu kārtas vaislas dzīvniekiem. Šīm dzīvnieku kategorijām vakcīna būtu jāizmanto tikai pēc tam, kad atbildīgais veterinārārsts un/vai attiecīgās valsts iestādes būs novērtējušas ieguvumu/risku atbilstoši aktuālajai politikai vakcinācijas pret aitu katarālā drudža vīrusu (BTV) jomā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Aitas un liellopi:

- **Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):** Pietūkums injekcijas vietā un paaugstināta temperatūra.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/iv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Ievadīt vienu 1 ml devu subkutāni aitām, bet intramuskulāri liellopiem, saskaņā ar šādu vakcinācijas shēmu:

Primārā vakcinācija:

Aitām: viena injekcija no 1 mēneša vecuma iepriekš neārstētiem dzīvniekiem.

Liellopiem:

- 1. injekcija: no 1 mēneša vecuma iepriekš neārstētiem dzīvniekiem.
- 2. injekcija: 3 nedēļas pēc pirmās injekcijas.

Revakcinācija:

Nav noteikta.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Ievērot vispārpieņemtos aseptikas pamatprincipus.

Tieši pirms lietošanas viegli saskalināt.

Novērst gaisa burbuļu veidošanos, jo tie var izraisīt kairinājumu injekcijas vietā. Viss flakona saturs jāizlieto uzreiz pēc atvēršanas, tās pašas procedūras laikā. Izvairīties no vairākkārtējas flakona aizbāžņa caurduršanas.

Pirms lietošanas ļaut vakcīnai sasilt līdz 15 – 25° C.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2° C – 8° C).

Sargāt no sasaldšanas.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numurs: V/MRP/25/0063

Iepakojuma lielumi:

Plastmasas kastīte ar 10 nodaļījumiem:

Kastītē 10 flakoni ar 10 devām (10 x 10 ml)

Kartona kastīte:

Kastīte 1 flakons ar 10 devām (1 x 10 ml)

Kastīte 1 flakons ar 50 devām (1 x 50 ml)

Kastītē 1 flakons ar 100 devām (1 x 100 ml)

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

10/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Bioveta a.s.,

Komenského 212/12

Ivanovice na Hané, 683 23

Čehijas Republika

Tālr.: +420517318911

e-pasts: reklamace@bioveta.cz

17. Cita informācija

Vakcīna vakcinētam dzīvniekam stimulē aktīvo imunitāti pret infekciozā katarālā drudža vīrusa 3. serotipu.

ĀRKĀRTAS APSTĀKĻI:

Tirdzniecības atļauja izsniegta ārkārtas apstākļos, un tāpēc novērtējums veikts, pamatojoties uz pielāgotām prasībām attiecībā uz dokumentāciju. Veikts tikai ierobežots kvalitātes, drošuma vai iedarbīguma novērtējums visaptverošu kvalitātes, drošuma vai iedarbīguma datu trūkuma dēļ.