A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

BioBos BTV 3 injekční suspenze pro ovce a skot

2. Složení

Každá dávka 1 ml obsahuje:
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:	
Thiomersal	0,085 – 0,115 mg

Bílá až narůžovělá kapalina s přítomným sedimentem.

3. Cílové druhy zvířat

Ovce a skot.

4. Indikace pro použití

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

Nástup imunity: 3 týdny po primární vakcinaci.
Trvání imunity: nestanoveno.

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

Nástup imunity: 3 týdny po primární vakcinaci.
Trvání imunity: nestanoveno.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. 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.

Březost, laktace a plodnost:
Lze použít během březosti.
Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.
Bezpečnost vakcíny nebyla stanovena u chovných samců. U těchto kategorií 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).

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.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:
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.

Hlavní inkompatibility:
Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Ovce a skot:

- **Neznámá četnost:** Otok v místě injekčního podání a zvýšená teplota

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Aplikujte jednu dávku 1 ml subkutánně u ovcí, intramuskulárně u skotu podle následujícího vakcinačního schématu:

Primární vakcinace

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

U skotu:
- 1. vakcinace: od 1 měsíce věku u naivních zvířat.
- 2. vakcinace: 3 týdny po první injekci.

Revakcinace:
Není stanoveno.

9. Informace o správném podávání

Aplikujte obvyklé aseptické postupy.

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 do 10 hodin po otevření a při stejném postupu. Zamezte vícenásobnému propichování uzávěru lahviček.

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

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační číslo: 97/053/24-C

Plastová krabička s 10 jamkami:
Krabička s 10 injekčními lahvičkami po 10 dávkách (10 x 10 ml)

Kartonová krabice:
Krabička s 1 injekční lahvičkou s 10 dávkami (1 x 10 ml)
Krabička s 1 injekční lahvičkou s 50 dávkami (1 x 50 ml)
Krabička s 1 injekční lahvičkou se 100 dávkami (1 x 100 ml)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2024

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).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Bioveta a.s.,
Komenského 212/12
Ivanovice na Hané, 683 23
Česká republika
Tel: +420517318911
e-mail: reklamace@bioveta.cz

17. Další informace

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti viru katarální horečky ovcí u vakcinovaného zvířete.

Za předpokladu stávajících indikací, lze očekávat, že bude v rámci opakovaného použití vakcíny v chovech docházet také ke snížení nebo prevenci mortality vůči viru katarální horečky ovcí.

VÝJIMEČNÉ OKOLNOSTI:
Jedná se o registraci za výjimečných okolností, a proto je hodnocení založeno na přizpůsobených požadavcích na dokumentaci. Vzhledem k nedostatku komplexních údajů o kvalitě, bezpečnosti nebo účinnosti bylo provedeno pouze omezené hodnocení kvality, bezpečnosti nebo účinnosti.