

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

<PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA <VNĚJŠÍM OBALU> <A> <VNITŘNÍM OBALU>

{10 x 10 ml/plastová krabička, 1 x 10 ml, 1 x 100 ml / kartonový obal}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BioBos BTV 1,8, injekční suspenze pro skot a ovce

Vakcína proti BTV 1 a 8 u skotu a ovcí inaktivovaná

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka vakcíny (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 1	min. 100 Elisa jednotek/ml, max. 1000 Elisa jednotek/ml*
Virus febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 8	min. 100 Elisa jednotek/ml, max. 1000 Elisa jednotek/ml*

* množství inaktivovaného antigenu bylo stanoveno Elisa metodou validovanou k titru viru před inaktivací

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý hydratovaný 2%	2,25 – 2,75 mg
Kvijalový saponin (Quil A)	0,2 mg

Excipients:

Formaldehyd 35%	max. 0,7 mg
Thiomersal	0,1 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. VELIKOST BALENÍ

10 x 10 ml

1 x 10 ml

1 x 100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot a ovce.



6. INDIKACE

K aktivní imunizaci skotu a ovcí od 1 měsíce věku za účelem prevence viremie a klinických příznaků onemocnění způsobené virem katarální horečky ovcí (Bluetongue virus, BTV, sérotyp 1 a 8).

Nástup imunity: imunita je plně vyvinuta 21 dní po základní vakcinaci.
Trvání imunity: 12 měsíců po základní vakcinaci.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Dávka – 1 ml bez ohledu na stáří, hmotnost a plemeno jedince, nejdříve však v 1 měsíci stáří zvířat.

Způsob podání:

Ovce - subkutánně, nejlépe v krajině za lopatkou

Skot - intramuskulárně

Před použitím je nutno vakcínu ohřát na teplotu 15 – 25 °C a obsah lékovky protřepat.

Primovakcinace skotu:

1. injekce: telata od věku 1 měsíce, (resp. od 3 měsíců věku mláďat od imunizovaných matek).

2. injekce za 3 týdny.

Revakcinace:

Každoroční revakcinace jednou dávkou (1ml) 2 týdny před rizikovým obdobím

Primovakcinace ovčí:

1 injekce: ovce od věku 1 měsíce (resp. od 2,5 měsíců věku mláďat od imunizovaných matek)

Revakcinace:

Každoroční revakcinace jednou dávkou (1ml) 2 týdny před rizikovým obdobím

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. Otevření spotřebujte do 10 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Bioveta, a. s.,
Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/042/17-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

{ 10 ml, 100 ml }

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**BioBos BTV 1,8, injekční suspenze pro skot a ovce**

Vakcína proti BTV 1 a 8 u skotu a ovcí inaktivovaná

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Každá dávka vakcíny (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 8 min. 100 Elisa jednotek/ml, max. 1000 Elisa jednotek/ml

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 1 min. 100 Elisa jednotek/ml, max. 1000 Elisa jednotek/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml / 100 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m. u skotu

s.c. u ovcí

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po prvním otevření spotřebujte do 10 hodin.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.