

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 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. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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 |
| Kvilajový saponin (Quil A)      | 0,2 mg         |

#### Excipients:

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Narůžovělá tekutina s přítomností sedimentu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cílové druhy zvířat

Skot a ovce.

#### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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                       |

### **4.3 Kontraindikace**

Nelze očkovat zvířata s akutním horečnatým onemocněním.

### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Nejsou.

### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Základní imunizaci je třeba zahájit včas, aby se chráněnost plně vyvinula do začátku rizikového období zvířete (souvisí s výskytem hlavních vektorů onemocnění - tiplíků).

Vysoké hladiny mateřských protilátek u jehňat negativně ovlivňují tvorbu postvakcinačních protilátek, což může mít vliv na výši postvakcinačních protilátek. Tyto postvakcinační protilátky obvykle vymizí do 3 měsíců stáří telat respektive do 2,5 měsíců stáří jehňat.

#### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Neuplatňuje se.

### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Vakcína obsahuje adjuvans a po vakcinaci může dojít k přechodnému zduření v místě aplikace (max. průměr 2 cm). Toto místní zduření vymizí během 2 - 3 týdnů po vakcinaci. Případně se může po vakcinaci vyskytnout přechodné mírné zvýšení tělesné teploty trvající maximálně do 3 dnů po vakcinaci.

### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Lze použít během březosti

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.

Bezpečnost a účinnost vakcíny zatím nebyla prokázána u chovných samců.

Nebyl sledován vliv vakcinace na reprodukční funkce beranů a býků.

U této kategorie zvířat by vakcína měla být použita pouze na základě posouzení poměrů prospěchu a rizika ošetřujícím lékařem, se zohledněním parametrů daných národním programem tlumení nákazy pro virus katarální horečky (BTV).

### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

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

### **4.9 Podávané množství a způsob 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 ovcí:

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

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny cílovým druhům zvířat nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou popsány v bodu 4.6.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované virové vakcíny – vakcína proti viru katarální horečky ovčí.

ATCvet kód: QI02AA08

K prevenci viremie a klinických příznaků onemocnění způsobených virem katarální horečky ovčí, sérotyp 1 a 8.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Hydroxid hlinitý hydratovaný pro adsorpci

Kvilajový saponin (Quil A)

Folmaldehyd 35%

Thiomersal

Chlorid sodný

Voda na injekci

#### **6.2 Inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Vakcína je plněna do skleněných bezbarvých 10ml lékových hydrolytické třídy I nebo 50ml a 100ml lékových hydrolytické třídy II (PhEur 3.2.1.) nebo do 50ml a 100ml plastových lékových (PhEur 3.1.5.) uzavřených chlorobutylovou propichovací zátkou (PhEur 3.2.9.) zajištěnou hliníkovou pertlí.

a/ plastová krabička s víčkem s 10 jamkami

10 x 10 ml – skleněné lékovky

b/ kartónová krabička:

1 x 10 ml, 1 x 100 ml – skleněné lékovky

1 x 100 ml – plastové lékovky

Ke každému balení se přikládá schválená Příbalová informace.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

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

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)**

97/042/17-C

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

26. 9. 2017

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

září 2017