

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
BioBos BTV 1,8, injekční suspenze pro skot a ovce
Vakcína proti BTV 1,8 u skotu a ovcí inaktivovaná

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BioBos BTV1,8, injekční suspenze pro skot a ovce
Vakcína proti BTV 1,8 u skotu a ovcí inaktivovaná

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

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*

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

Adjuvans:

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

Excipients:

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

4. 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.

5. KONTRAINDIKACE

Nelze očkovat zvířata s akutním horečnatým onemocněním.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, ovce

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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 (1 ml) 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 (1 ml) 2 týdny před rizikovým obdobím.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C)

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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.

Březost:

Lze použít během březosti.

Laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.

Plodnost:

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).

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 jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny cílovým druhům zvířat nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než přechodné zduření v místě aplikace (max. průměr 2 cm), které vymizí během 2 – 3 týdnů po vakcinaci, a přechodné mírné zvýšení tělesné teploty trvající maximálně do 3 dnů po vakcinaci.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

září 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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