

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BioBos BTV 3, injekcinė suspensija avims ir galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto Bio-93: BTV3 padermės 3 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso 10–320 ELISA vienetų*

*inaktyvinto antigeno kiekis, nustatytas ELISA metodu.

adjuvantų:

aliuminio hidroksido 2,25–2,75 mg,
putoklinių muilių saponino (Quil A) 0,2 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Tiomersalis	0,085–0,115 mg
Formaldehidas	
Natrio chloridas	
Kalio chloridas	
Dinatrio vandenilio fosfatas dodekahidratas	
Kalio divandenilio fosfatas	
Injekcinis vanduo	

Nuo baltos iki rausvos spalvos skystis su nuosėdomis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Avys ir galvijai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Avys

Aktyviai imunizacijai, siekiant sumažinti viremiją ir apsaugoti nuo 3 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso (BTV) sukiamų klinikinių požymių.

Imuniteto pradžia: 3 sav. po pirminės vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: nenustatyta.

Galvijai

Aktyviai imunizacijai, siekiant apsaugoti nuo viremijos ir nuo 3 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso (BTV) sukeltų klinikinių požymių.

Imuniteto pradžia: 3 sav. po pirminės vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 6 mėn.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti galima tik sveikus gyvūnus.

Pagrindinę imunizaciją reikia pradėti laiku, kad apsauga visiškai susiformuotų iki rizikos gyvūnui laikotarpio (susijusio su pagrindinių ligos pernešėjų – mašalų – atsiradimu) pradžios.

Didelis motininių antikūnų kiekis neigiamai veikia po vakcinacijos susidarančių antikūnų formavimąsi, o tai gali turėti įtakos antikūnų lygiui po vakcinacijos. Ėriukams šie motininiai antikūnai paprastai išnyksta iki 3 mėn. amžiaus, o galvijams – iki 2,5 mėn. amžiaus.

Naudoti vakciną kitų rūšių naminiams ar laukiniams atrajotojams, kuriems iškilusi rizika užsikrėsti, reikia atsargiai, o prieš pradedant masinę vakcinaciją, patartina vakciną išbandyti mažam gyvūnų skaičiui. Veiksmingumo lygis, naudojant kitoms rūšims, gali skirtis nuo stebimo naudojant avims ir galvijams.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Avys ir galvijai

Dažnumas nežinomas:	Injekcijos vietos patinimas Pakilusi temperatūra
---------------------	---

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui, arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas naudojant laktacijos metu nenustatytas.

Vaisingumas

Vakcinės saugumas veisliniams patinams nenustatytas. Todėl šiems gyvūnams vakciną naudoti galima tik atsižvelgus į atsakingo veterinarijos gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos atliktą naudos ir rizikos įvertinimą pagal galiojančią vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvio ligos (BTV) strategiją.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Būtina taikyti įprastas aseptikos procedūras.

Prieš pat naudojimą reikia lengvai suplakti. Būtina vengti burbuliukų susidarymo, nes tai gali sukelti dirginimą injekcijos vietoje. Visą flakono turinį reikia sunaudoti nedelsiant po atidarymo ir tos pačios procedūros metu. Reikia vengti daugkartinio flakonų kamštelių pradūrimo.

Prieš naudojant vakciną, reikia palaukti, kol ji sušils iki 15–25 °C.

Vieną 1 ml dozę avims švirkšti po oda, o galvijams – į raumenis pagal toliau pateiktą vakcinacijos schemą.

Pirminė vakcinacija

Avims: gyvūnams, neturėjusiems kontakto su virusu, viena injekcija nuo 1 mėn. amžiaus.

Galvijams:

- 1-a injekcija: gyvūnams, neturėjusiems kontakto su virusu, nuo 1 mėn. amžiaus,
- 2-a injekcija: po 3 sav. po pirmos injekcijos.

Revakcinacija

Nenustatyta.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Netaikytina.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI04AA02

Vakcinuoto gyvūno aktyviam imunitetui 3 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusui skatinti.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo hidrolitinio stiklo flakonas, užkimštas chlorbutilinės gumos kamščiu, su 10 dozių po 1 ml.

II tipo hidrolitinio stiklo flakonai, užkimšti chlorbutilinės gumos kamščiais, po 50 arba 100 dozių po 1 ml.

DTPE flakonai, užkimšti chlorbutilinės gumos kamščiais, po 10, 50 arba 100 dozių po 1 ml.

Pakuotės dydžiai

Plastikinė dėžutė su 10 duobučių:

dėžutė su 10 flakonų po 10 dozių (10 x 10 ml).

Kartoninė dėžutė:

dėžutė su 1 flakonu, kuriame yra 10 dozių (1 x 10 ml),

dėžutė su 1 flakonu, kuriame yra 50 dozių (1 x 50 ml),

dėžutė su 1 flakonu, kuriame yra 100 dozių (1 x 100 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta a.s.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/25/2901/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

2025-08-26

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-08-26

IŠIMTINĖS APLINKYBĖS

Registruotas naudoti išimtinėmis aplinkybėmis, todėl vertinimas pagrįstas nustatytais reikalavimais dokumentacijai. Dėl išsamių kokybės, saugumo ar veiksmingumo duomenų trūkumo atliktas tik ribotas kokybės, saugumo ar veiksmingumo vertinimas.

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė su 1 flakonu, kuriame yra 10 dozių (1 x 10 ml)
Dėžutė su 1 flakonu, kuriame yra 50 dozių (1 x 50 ml)
Dėžutė su 1 flakonu, kuriame yra 100 dozių (1 x 100 ml)
Dėžutė su 10 flakonų po 10 dozių (10 x 10 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BioBos BTV 3, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:
inaktyvinto 3 serotipo mėlynosjo liežuvių ligos viruso 10–320 ELISA vienetų.

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 dozių (10 ml)
50 dozių (50 ml)
100 dozių (100 ml)
10 x 10 dozių (10 x 10 ml)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys, galvijai.



5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Avims: švirkšti po oda.
Galvijams: švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: netaikytina.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 10 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta a.s.
{Bioveta logotipas}

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/25/2901/001
LT/2/25/2901/002
LT/2/25/2901/003
LT/2/25/2901/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

10 ml flakonas
50 ml flakonas
100 ml flakonas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BioBos BTV 3



{Bioveta logotipas}

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

BTV3

10 dozių (10 ml)
50 dozių (50 ml)
100 dozių (100 ml)

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 10 val.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

BioBos BTV 3, injekcinė suspensija avims ir galvijams

2. Sudėtis

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

inaktyvinto Bio-93: BTV3 padermės 3 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso 10–320 ELISA vienetų*

*inaktyvinto antigeno kiekis, nustatytas ELISA metodu.

adjuvantų:

aluminio hidroksido

2,25–2,75 mg,

putoklinių muilių saponino (Quil A)

0,2 mg;

pagalbinių medžiagų:

tiomersalio

0,085–0,115 mg.

Nuo baltos iki rausvos spalvos skystis su nuosėdomis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys



: avys



: galvijai

4. Naudojimo indikacijos

Avys

Aktyviai imunizacijai, siekiant sumažinti viremiją ir apsaugoti nuo 3 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso (BTV) sukiamų klinikinių požymių.

Imuniteto pradžia: 3 sav. po pirminės vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: nenustatyta.

Galvijai

Aktyviai imunizacijai, siekiant apsaugoti nuo viremijos ir nuo 3 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso (BTV) sukiamų klinikinių požymių.

Imuniteto pradžia: 3 sav. po pirminės vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 6 mėn.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti galima tik sveikus gyvūnus.

Pagrindinę imunizaciją reikia pradėti laiku, kad apsauga visiškai susiformuotų iki rizikos gyvūnui laikotarpio (susijusio su pagrindinių ligos pernešėjų – mašalų – atsiradimu) pradžios.

Didelis motininių antikūnų kiekis neigiamai veikia po vakcinacijos susidarančių antikūnų formavimąsi, o tai gali turėti įtakos antikūnų lygiui po vakcinacijos. Ėriukams šie motininiai antikūnai paprastai išnyksta iki 3 mėn. amžiaus, o galvijams – iki 2,5 mėn. amžiaus.

Naudoti vakciną kitų rūšių naminiams ar laukiniams atrajotojams, kuriems iškilusi rizika užsikrėsti, reikia atsargiai, o prieš pradedant masinę vakcinaciją, patartina vakciną išbandyti mažam gyvūnų skaičiui. Veiksmingumo lygis, naudojant kitoms rūšims, gali skirtis nuo stebimo naudojant avims ir galvijams.

Vaikingumas, laktacija ir vaisingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Veterinarinio vaisto saugumas naudojant laktacijos metu nenustatytas.

Vakcinos saugumas veisliniams patinams nenustatytas. Todėl šiems gyvūnams vakciną naudoti galima tik atsižvelgus į atsakingo veterinarijos gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos atliktą naudos ir rizikos įvertinimą pagal galiojančią vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvio ligos viruso (BTV) strategiją.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Avys ir galvijai

- **Dažnumas nežinomas:** injekcijos vietos patinimas ir pakilusi temperatūra.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vieną 1 ml dozę avims švirkšti po oda, o galvijams – į raumenis pagal toliau pateiktą vakcinacijos schemą.

Pirminė vakcinacija

Avims: gyvūnams, neturėjusiems kontakto su virusu, viena injekcija nuo 1 mėn. amžiaus.

Galvijams:

- 1-a injekcija: gyvūnams, neturėjusiems kontakto su virusu, nuo 1 mėn. amžiaus.
- 2-a injekcija: po 3 sav. po pirmosios injekcijos.

Revakcinacija

Nenustatyta.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Būtina taikyti įprastas aseptikos procedūras.

Prieš pat naudojimą reikia lengvai suplakti. Būtina vengti burbuliukų susidarymo, nes tai gali sukelti dirginimą injekcijos vietoje. Visą flakono turinį reikia sunaudoti nedelsiant po atidarymo ir tos pačios procedūros metu. Reikia vengti daugkartinio flakonų kamštelių pradūrimo.

Prieš naudojant vakciną, reikia palaukti, kol ji sušils iki 15–25 °C.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Vaistas parduodamas tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Registracijos numeris: LT/2/25/2901/001-004

Plastikinė dėžutė su 10 duobučių:
dėžutė su 10 flakonų po 10 dozių (10 x 10 ml).

Kartoninė dėžutė:
dėžutė su 1 flakonu, kuriame yra 10 dozių (1 x 10 ml),
dėžutė su 1 flakonu, kuriame yra 50 dozių (1 x 50 ml),
dėžutė su 1 flakonu, kuriame yra 100 dozių (1 x 100 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-08-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Bioveta a.s.,
Komenského 212/12
Ivanovice na Hané, 683 23
Čekijos Respublika
Tel. +420 517318911
El. p. reklamace@bioveta.cz

17. Kita informacija

Vakcinuoto gyvūno aktyviam imunitetui 3 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusui skatinti.

IŠIMTINĖS APLINKYBĖS:

Registruotas naudoti išimtinėmis aplinkybėmis, todėl vertinimas pagrįstas nustatytais reikalavimais dokumentacijai. Dėl išsamių kokybės, saugumo ar veiksmingumo duomenų trūkumo atliktas tik ribotas kokybės, saugumo ar veiksmingumo vertinimas.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.