

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BioBos BTV 4 injekční suspenze pro skot a ovce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka vakcíny (1 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 4 10-320 ELISA jednotek*

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

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý hydratovaný pro adsorpci 2,5 mg

Kvilajový saponin (Quil A) 0,2 mg

Excipients:

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

Ovce a skot.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Ovce:

K aktivní imunizaci ovcí k prevenci virémie* a klinických příznaků onemocnění způsobených virem katarální horečky ovcí (Bluetongue virus, BTV, sérotyp 4).

*pod hranicí detekce validované metody RT-qPCR, která je 2 log₁₀ TCID₅₀/ml pro sérotyp 4

Nástup imunity: 3 týdny po první vakcinaci

Trvání imunity: 12 měsíců po základní vakcinaci (dále viz bod 4.9)

Skot:

K aktivní imunizaci skotu k prevenci virémie* způsobené virem katarální horečky ovcí (Bluetongue virus, BTV, sérotyp 4).

*pod hranicí detekce validované metody RT-qPCR, která je 2 log₁₀ TCID₅₀/ml pro sérotyp 4

Nástup imunity: 3 týdny po základní vakcinaci
Trvání imunity: 12 měsíců po základní vakcinaci

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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, pro zvířata rizikového, období (souvisí s výskytem hlavních vektorů onemocnění – tiplíků).

Vysoké hladiny mateřských protilátek negativně ovlivňují tvorbu postvakcinačních protilátek, což může mít negativní vliv na účinnost vakcinace. Mateřské protilátky obvykle vymizí do 3 měsíců stáří u ovcí a do 2,5 měsíců stáří u skotu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 1,5°C je časté. Toto zvýšení nepřetrvává dále než 24 hodin u skotu a déle než 72 hodin u ovcí.

Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout anafylaktická reakce. V takovém případě je třeba poskytnout symptomatickou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
 - velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti u ovcí a skotu.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace u ovcí.

Lze použít během laktace u skotu.

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 jakémkoliv 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 injekční lahvičky protřepat.

Základní vakcinace ovcí:

1. injekce: ovce od věku 1 měsíce (resp. od 3 měsíců věku mláďat od imunizovaných matek) – zajistí po dobu trvání imunity redukci virémie a redukci klinických příznaků onemocnění.

2. injekce za 3 týdny – zajistí po dobu trvání imunity prevenci virémie a prevenci klinických příznaků.

Revakcinace:

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

Základní vakcinace skotu:

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

2. injekce za 3 týdny.

Revakcinace:

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

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

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

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

ATCvet kód: QI02AA08

K aktivní imunizaci ovcí a skotu proti viru katarální horečky ovcí, sérotyp 4.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid hlinitý hydratovaný pro adsorpci
Kvilajový saponin (Quil A)
Formaldehyd 35%
Thiomersal
Chlorid sodný
Voda pro injekci

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

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je plněna do skleněných bezbarvých 10 ml injekčních lahviček hydrolytické třídy I (10 dávek) nebo 100 ml injekčních lahviček hydrolytické třídy II (100 dávek) nebo do 15 ml (10 dávek) a 120 ml (100 dávek) plastových injekčních lahviček uzavřených chlorobutylovou propichovací zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí nebo uzávěrem flip-off.

a/ plastová krabička s víčkem s 10 jamkami

10 skleněných injekčních lahviček po 10 dávkách (10 x 10 ml)

10 plastových injekčních lahviček po 10 dávkách (10 x 10 ml)

b/ kartónová krabička:

1 skleněná injekční lahvička po 10 dávkách (1 x 10 ml) nebo 100 dávkách (1x100 ml)

1 plastová injekční lahvička po 10 dávkách (1 x 10 ml) nebo 100 dávkách (1x100 ml)

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 nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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)

97/006/22-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

3. 3. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2022

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, 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.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.