

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
BioBos BTV 4 injekční suspenze pro skot a ovce

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BioBos BTV 4 injekční suspenze pro skot a ovce

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

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 po absorpci 2,5 mg
Kvilajový saponin (Quil A) 0,2 mg

Excipients:

Thiomersal 0,1 mg

4. INDIKACE

Ovce:

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

*pod hranici 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 hranici 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

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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 projevily 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).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce a skot

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

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.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C–8°C).

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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.

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).

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.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

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)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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