

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BioBos BTV 3 injekční suspenze pro ovce a skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 3 (kmen Bio-93: BTV3) 10-320 ELISA jednotek*

*množství antigenu stanovené pomocí kvantitativní ELISA metody.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 2,25 – 2,75 mg
Kvilajový saponin (Quil A) 0,2 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	0,085 – 0,115 mg
Formaldehyd	
Chlorid sodný	
Chlorid draselný	
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného	
Dihydrogenfosforečnan draselný	
Voda pro injekci	

Bílá až narůžovělá kapalina s přítomným sedimentem.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Ovce a skot.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Ovce:

Aktivní imunizace k redukci virémie a k prevenci klinických příznaků způsobených virem katarální horečky ovcí (Bluetongue virus, BTV), sérotyp 3.

Nástup imunity: 3 týdny po primární vakcinaci.

Trvání imunity: nestanoveno.

Skot:

Aktivní imunizace k prevenci virémie a k prevenci klinických příznaků způsobených virem katarální horečky ovcí (Bluetongue virus, BTV), sérotyp 3.

Nástup imunity: 3 týdny po primární vakcinaci.

Trvání imunity: nestanoveno.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Základní imunizace by měla být zahájena včas, aby se ochrana plně rozvinula do začátku rizikového období pro zvíře (související s výskytem hlavních přenašečů onemocnění – tiplíků).

Vysoká hladina mateřských protilátek negativně ovlivňuje tvorbu postvakcinačních protilátek, což může ovlivnit hladinu protilátek po vakcinaci. Tyto mateřské protilátky obvykle vymizí do 3 měsíců věku u jehňat a do 2,5 měsíce věku u skotu.

V případě použití u jiných domácích a volně žijících přežvýkavců, kteří jsou považováni za ohrožené infekcí, by mělo být její použití u těchto druhů prováděno s opatrností a je vhodné otestovat vakcínu na malém počtu zvířat před hromadnou vakcinací. Úroveň účinnosti u jiných druhů se může lišit od úrovně pozorované u ovcí a skotu.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Ovce a skot:

Neznámá četnost:	Otok v místě injekčního podání Zvýšená teplota
------------------	---

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti.

Laktace a plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.

Bezpečnost vakcíny nebyla stanovena u chovných samců. U těchto kategorií zvířat by měla být vakcína použita pouze na základě posouzení přínosu/rizika odpovědným veterinárním lékařem a/nebo příslušnými národními úřady podle aktuální vakcinační politiky proti viru katarální horečky ovcí (BTV).

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Aplikujte obvyklé aseptické postupy.

Bezprostředně před použitím jemně protřepejte. Vyhněte se tvorbě bublin, protože to může způsobit podráždění v místě injekčního podání. Celý obsah lahvičky by měl být spotřebován ihned po otevření a při stejném postupu. Zamezte vícenásobnému propichování uzávěru lahviček.

Před použitím by měla být vakcína vytemperována na 15-25°C.

Aplikujte jednu dávku 1 ml subkutánně u ovcí, intramuskulárně u skotu podle následujícího vakcinačního schématu:

Primární vakcinace

U ovcí: jedna injekce od 1 měsíce věku u naivních zvířat.

U skotu:

- 1. vakcinace: od 1 měsíce věku u naivních zvířat.
- 2. vakcinace: 3 týdny po první vakcinaci.

Revakcinace:

Není stanoveno.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Neuplatňuje se.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

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

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI04AA02 (ovce) a QI02AA08 (skot)

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti viru katarální horečky ovcí u vakcinovaného zvířete.

Za předpokladu stávajících indikací, lze očekávat, že bude v rámci opakovaného použití vakcíny v chovech docházet také ke snížení nebo prevenci mortality vůči viru katarální horečky ovcí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička hydrolytické třídy I obsahující 10 dávek po 1 ml uzavřená chlorbutylovým elastomerovým uzávěrem.

Skleněné injekční lahvičky hydrolytické třídy II obsahující 50 dávek nebo 100 dávek po 1 ml uzavřené chlorbutylovým elastomerovým uzávěrem.

HDPE injekční lahvičky obsahující 10 dávek, 50 dávek nebo 100 dávek po 1 ml s chlorobutylovým elastomerovým uzávěrem.

Velikosti balení:

Plastová krabička s 10 jamkami:

Krabička s 10 lahvičkami po 10 dávkách (10 x 10 ml)

Kartonová krabice:

Krabička s 1 lahvičkou s 10 dávkami (1 x 10 ml)

Krabička s 1 lahvičkou s 50 dávkami (1 x 50 ml)

Krabička s 1 lahvičkou se 100 dávkami (1 x 100 ml)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta a.s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/053/24-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

16. 10. 2024

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10/2024

VÝJIMEČNÉ OKOLNOSTI:

Jedná se o registraci za výjimečných okolností, a proto je hodnocení založeno na přizpůsobených požadavcích na dokumentaci. Vzhledem k nedostatku komplexních údajů o kvalitě, bezpečnosti nebo účinnosti bylo provedeno pouze omezené hodnocení kvality, bezpečnosti nebo účinnosti.

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).