

[Version 9.1,11/2024]

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BioBos BTV 3 suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

Učinkovina:

virus bolezni modrikastega jezika, serotip 3, sev Bio-93: BTV3, inaktiviran 10–320 enot ELISA*

*količina inaktiviranega antigena, določena z metodo ELISA.

Dodatki:

aluminijev hidroksid 2,25–2,75 mg

kvilaja saponin (Quil A) 0,2 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
tiomersal	0,085–0,115 mg
formaldehid	
natrijev klorid	
kalijev klorid	
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat	
kalijev dihidrogenfosfat	
voda za injekcije	

Bela do rožnata tekočina s prisotno usedlino.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Ovce in govedo.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Ovce:

Aktivna imunizacija za zmanjšanje viremije in preprečevanje kliničnih znakov, ki jih povzroča virus bolezni modrikastega jezika (*Bluetongue virus*, BTV), serotip 3.

Nastop imunosti: 3 tedne po primarnem cepljenju.

Trajanje imunosti: ni bilo določeno.

Govedo:

Aktivna imunizacija za preprečevanje viremije in preprečevanje kliničnih znakov, ki jih povzroča virus bolezni modrikastega jezika (*Bluetongue virus*, BTV), serotip 3.

Nastop imunosti: 3 tedne po primarnem cepljenju.
Trajanje imunosti: 6 mesecev.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Osnovno imunizacijo je treba začeti pravočasno, da se zaščita v celoti razvije do začetka obdobja tveganja za žival (povezano s pojavom glavnih prenašalcev bolezni – krvososnih mušic).

Visoka raven maternalnih protiteles negativno vpliva na tvorbo postvaccinalnih protiteles, kar lahko vpliva na raven protiteles po cepljenju. Ta maternalna protitelesa pri jagnjetih običajno izginejo do 3 mesecev starosti, pri govedu pa do 2,5 meseca starosti.

V primeru uporabe pri drugih domačih in prostoživečih prežvekovalcih, za katere obstaja tveganje okužbe, je treba cepivo pri teh vrstah uporabljati previdno, pred množičnim cepljenjem pa ga je dobro preizkusiti na majhnem številu živali. Stopnja učinkovitosti pri drugih vrstah se lahko razlikuje od tiste, ki je bila opažena pri ovcah in govedu.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Ovce in govedo:

Neznana pogostnost:	Oteklina na mestu injiciranja Povišana telesna temperatura
---------------------	---

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Laktacija:

Varnost zdravila v obdobju laktacije ni bila določena.

Plodnost:

Varnost cepiva pri plemenskih samcih ni bila določena. Pri teh kategorijah živali se sme cepivo uporabljati le na podlagi ocene razmerja korist-tveganje, ki jo opravi odgovorni veterinar in/ali pristojni nacionalni uradi v skladu z veljavno politiko cepljenja proti virusu bolezn modrikastega jezika (BTV).

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerimkoli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo kateregakoli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Uporabite običajne aseptične postopke.

Neposredno pred uporabo rahlo pretresite. Izogibajte se nastanku mehurčkov, ker lahko to povzroči draženje na mestu injiciranja. Celotno vsebino vial je treba porabiti takoj po odprtju in med istim postopkom. Preprečite večkratno prebadanje zamaška vial.

Cepivo je treba pred uporabo ogreti na temperaturo 15–25 °C.

Pri ovcah uporabite en odmerek 1 ml subkutano, pri govedu pa intramuskularno v skladu z naslednjo shemo cepljenja:

Primarno cepljenje

Pri ovcah: ena injekcija od 1 meseca starosti pri neimuniziranih živalih.

Pri govedu:

- 1. injekcija: od 1 meseca starosti pri neimuniziranih živalih.
- 2. injekcija: 3 tedne po prvem cepljenju.

Ponovno cepljenje:

Ni določeno.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Ni smiselno.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI04AA02

Cepivo pri cepljeni živali spodbuja aktivno imunost proti virusu bolezni modrikastega jezika serotipa 3.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2–8 °C).
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Steklena viala hidrolitičnega razreda I, ki vsebuje 10 odmerkov po 1 ml, zaprta s klorobutilnim elastomernim zamaškom.
Steklene viala hidrolitičnega razreda II, ki vsebujejo 50 odmerkov ali 100 odmerkov po 1 ml, zaprte s klorobutilnim elastomernim zamaškom.
Viale iz HDPE, ki vsebujejo 10 odmerkov, 50 odmerkov ali 100 odmerkov po 1 ml s klorobutilnim elastomernim zamaškom.

Velikosti pakiranja:

Plastična škatla z 10 jamicami:

Škatla z 10 vialami po 10 odmerkov (10 x 10 ml).

Kartonska škatla:

Škatla z 1 vialo z 10 odmerki (1 x 10 ml).

Škatla z 1 vialo s 50 odmerki (1 x 50 ml).

Škatla z 1 vialo s 100 odmerki (1 x 100 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Bioveta a.s.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0830/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 23.9.2025

9. DATUM ZADNJE SPREMEMBE POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

18.8.2025

IZJEMNE OKOLIŠČINE:

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v izjemnih okoliščinah, zato ocena temelji na prilagojenih zahtevah glede dokumentacije. Zaradi pomanjkanja podatkov o kakovosti, varnosti ali učinkovitosti je bila izvedena le omejena ocena kakovosti, varnosti ali učinkovitosti.

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).