

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BioBos BTV 3 zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 1 ml zawiera:

### Substancje czynne:

Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 3 szczep Bio-93 BTV3, inaktywowany 10 -320 jednostek ELISA\*

\*Zawartość inaktywowanego antygenu oznaczona metodą ELISA.

### Adiuwanty:

Glinu wodorotlenek

2,25 – 2,75 mg

Saponina Quillaja (Quil A)

0,2 mg

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników | Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego. |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tiomersal                                                         | 0,085 – 0,115 mg                                                                                                  |
| Formaldehyd                                                       |                                                                                                                   |
| Sodu chlorek                                                      |                                                                                                                   |
| Potasu chlorek                                                    |                                                                                                                   |
| Disodu fosforan dwunastowodny                                     |                                                                                                                   |
| Potasu diwodorofosforan                                           |                                                                                                                   |
| Woda do wstrzykiwań                                               |                                                                                                                   |

Płyn biały do różowawego z obecnością osadu.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Owce i bydło.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Owce:

Czynne uodpornienie w celu zmniejszenia wiremii i zapobiegania objawom klinicznym wywołanym przez wirus choroby niebieskiego języka (BTV), serotyp 3.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu podstawowym.

Czas trwania odporności: nie określono.

Bydło:

Czynne uodpornienie w celu zapobiegania wiremii i objawom klinicznym wywołanym przez wirus choroby niebieskiego języka (BTV), serotyp 3.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu podstawowym.  
Czas trwania odporności: 6 miesięcy.

### 3.3 Przeciwwskazania

Brak.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Szczepienie podstawowe należy rozpocząć wystarczająco wcześnie, aby umożliwić pełne rozwinięcie odporności przed nadejściem okresu ryzyka dla zwierzęcia (związanego z występowaniem głównych wektorów choroby – owadów z rodzaju kuczmanów (*Culicoides*)).

Wysoki poziom przeciwciał matczynych negatywnie wpływa na wytwarzanie przeciwciał poszczepiennych, co może wpływać na poziom przeciwciał po szczepieniu. Przeciwciała matczyne zanikają zazwyczaj do 3. miesiąca życia u jagniąt i do 2,5. miesiąca życia u bydła.

W przypadku stosowania u innych domowych i dzikich przeżuwaczy, które są uważane za narażone na zakażenie, należy zachować ostrożność podczas stosowania szczepionki u tych gatunków i zaleca się przetestowanie jej na niewielkiej liczbie zwierząt przed masowym szczepieniem. Skuteczność szczepionki u innych gatunków może różnić się od obserwowanej u owiec i bydła.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Owce i bydło:

|                                                                                |                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Częstość nieznana:<br>(nie może być określona na podstawie dostępnych danych): | Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia<br>Podwyższona temperatura |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

#### Ciąża:

Może być stosowany podczas ciąży.

#### Laktacja:

Bezpieczeństwo stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego w okresie laktacji nie zostało potwierdzone.

#### Płodność:

Bezpieczeństwo szczepionki u samców hodowlanych nie zostało potwierdzone. W tej kategorii zwierząt szczepionkę należy stosować wyłącznie po dokonaniu oceny stosunku korzyści do ryzyka przez lekarza weterynarii i (lub) odpowiednie organy krajowe, zgodnie z obowiązującą polityką szczepień przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka (BTV).

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. W związku z tym decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Stosować standardowe procedury aseptyczne.

Delikatnie wstrząsnąć bezpośrednio przed użyciem. Unikać tworzenia się pęcherzyków powietrza, ponieważ może to spowodować podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia. Całą zawartość fiolki należy zużyć natychmiast po otwarciu, w trakcie tej samej procedury. Unikać wielokrotnego przekłuwania korka fiolek.

Przed użyciem szczepionki należy umożliwić osiągnięcie temperatury 15–25°C.

Podawać jedną dawkę po 1 ml, podskórnie u owiec, domięśniowo u bydła zgodnie z następującym schematem szczepień:

#### **Szczepienie podstawowe**

Owce: jedna dawka od 1. miesiąca życia u zwierząt nieszczepionych.

Bydło:

- pierwsza dawka: od 1. miesiąca życia u zwierząt nieszczepionych.
- druga dawka: 3 tygodnie po pierwszej dawce.

#### **Szczepienie przypominające**

Nie ustalono.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Nie dotyczy.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

### **3.12 Okresy karencji**

Zero dni.

## **4. DANE IMMUNOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QI02AA08, QI04AA02**

Szczepionka stymuluje u zaszczepionych zwierząt odporność czynną przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka serotyp 3.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).  
Nie zamrażać.  
Chronić przed światłem.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolka ze szkła klasy hydrolitycznej typ I zawierająca 10 dawek po 1 ml zamykana korkiem z chlorobutyli i aluminiową obręczką.  
Fiolka ze szkła klasy hydrolitycznej typ II zawierająca 50 lub 100 dawek po 1 ml zamykana korkiem z chlorobutyli i aluminiową obręczką.  
Fiolki z HDPE zawierające 10 dawek, 50 dawek lub 100 dawek po 1 ml, zamknięta korkiem z elastomeru chlorobutylowego.

#### Wielkości opakowań:

Plastikowe pudełko z 10 studzienkami:  
10 fiolek po 10 dawek (10 x 10 ml)

Tekturowe pudełko:

1 fiolka po 10 dawek (1 x 10 ml)  
1 fiolka po 50 dawek (1 x 50 ml)  
1 fiolka po 100 dawek (1 x 100 ml)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bioveta a.s.

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

MM/RRRR

### **WYJĄTKOWE OKOLICZNOŚCI:**

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydano w wyjątkowych okolicznościach i w związku z tym ocena opiera się na indywidualnych wymogach w zakresie dokumentacji. Przeprowadzono jedynie ograniczoną ocenę jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności ze względu na brak kompleksowych danych dotyczących jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności.

## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).