

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

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)
Krabička s 10 lahvičkami s 10 dávkami (10 x 10 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BioBos BTV 3 injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Na dávku (1 ml):

Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí sérotyp 3 ≥ 10 ELISA jednotek

3. VELIKOST BALENÍ

10 dávek (10 ml)
50 dávek (50 ml)
100 dávek (100 ml)
10 x 10 dávek (10 x 10 ml)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Ovce, skot.



5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Ovce: subkutánní použití.
Skot: intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: neuplatňuje se.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta a.s.

{Bioveta logo}

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Bude doplněno národně.

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička s 10 ml
Lahvička s 50 ml
Lahvička se 100 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BioBos BTV 3



{ Bioveta logo }

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

1 ml/dávka:
BTV3

10 dávek (10 ml)
50 dávek (50 ml)
100 dávek (100 ml)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

BioBos BTV 3 injekční suspenze pro ovce a skot

2. Složení

Každá 1 ml dávka obsahuje:

| | |
|--|----------------------|
| Virus febris catarrhalis ovium inactivatum/Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 3 (kmen Bio-93:BTV3) | ≥ 10 ELISA jednotek* |
| Hydroxid hlinitý | 2,25 – 2,75 mg |
| Kvilajový saponin (Quil A) | 0,2 mg |
| Formaldehyd | ≤ 0,5 mg |
| Thiomersal | 0,085 – 0,115 mg |

* množství inaktivovaného antigenu bylo stanoveno pomocí metody ELISA.

Bílá až narůžovělá kapalina s přítomným sedimentem.

3. Cílové druhy zvířat

Ovce a skot.

4. Indikace pro použití

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.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. 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.

Březost, laktace a plodnost:

Lze použít během březosti.

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).

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této, 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.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

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.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Ovce a skot:

- **Neznámá četnost:** Otok v místě injekčního podání a zvýšená teplota

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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 injekci.

Revakcinace:

Není stanoveno.

9. Informace o správném podávání

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 do 10 hodin po otevření a při stejném postupu. Zamezte vícenásobnému propíchování uzávěru lahviček.

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

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační číslo: *Bude doplněno národně*

Prodává Bioveta a.s

Plastová krabička s 10 jamkami:

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

Kartonová krabice:

Krabička s 1 injekční lahvičkou s 10 dávkami (1 x 10 ml)
Krabička s 1 injekční lahvičkou s 50 dávkami (1 x 50 ml)
Krabička s 1 injekční lahvičkou se 100 dávkami (1 x 100 ml)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD měsíc RRRR}>

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta a.s.,

Komenského 212/12

Ivanovice na Hané, 683 23

Česká republika

Tel: +420517318911

e-mail: reklamace@bioveta.cz

17. Další informace

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

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.