

BioBos BTB 8

injekční suspenze pro skot a ovce

Vakcína proti BTB 8 u skotu a ovcí inaktivovaná

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

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BioBos BTB 8, injekční suspenze pro skot a ovce

Vakcína proti BTB 8 u skotu a ovcí inaktivovaná

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka vakcíny (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 8 min. $10^{7,0}$ TCID₅₀

Pomocné látky:

Thiomersal 0,1 mg

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý hydratovaný 2% 2,5 mg

Kvilajový saponin (Quil A) 0,2 mg

TCID₅₀ – 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Narůžovělá tekutina s přítomností sedimentu.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci skotu a ovcí proti BTB-8 od 1 měsíce stáří za účelem snížení virémie a klinických příznaků onemocnění.

Nástup imunity: imunita je plně vyvinuta 21 dní po základní vakcinaci

Trvání imunity: skot - 12 měsíců po základní vakcinaci

ovce - délka imunity nebyla dosud stanovena

5. KONTRAINDIKACE

Nelze očkovat zvířata s akutním horečnatým onemocněním.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vakcína obsahuje adjuvans a po vakcinaci může dojít k přechodnému zduření v místě aplikace (max. průměr 2 cm). Toto místní zduření vymizí během 2 - 3 týdnů po vakcinaci. Případně se může po vakcinaci vyskytnout přechodné mírné zvýšení tělesné teploty trvající maximálně do 3 dnů po vakcinaci.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, ovce.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávka - 1 ml bez ohledu na stáří, hmotnost a plemeno jedince, nejdříve však v 1 měsíci stáří zvířat.

Způsob podání - subkutánně, nejlépe v krajině za lopatkou

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

Základní vakcinace skotu:

1. injekce: telata od věku 1 měsíce, (resp. od 3 měsíců věku mláďat od imunizovaných matek.)

2. injekce za 3 týdny

Revakcinace:

Každoroční revakcinace jednou dávkou (1ml) 2 týdny před rizikovým obdobím

Základní vakcinace ovcí:

1 injekce: ovce od věku 1 měsíce (resp. od 2,5 měsíců věku mláďat od imunizovaných matek.).

Revakcinace:

Protože délka imunity u ovcí není dosud plně stanovena, jakékoliv revakcinační schéma by mělo být schváleno příslušnými úřady nebo odpovědným veterinárním lékařem po zohlednění místní epidemiologické situace

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Základní imunizaci je třeba zahájit včas, aby se chráněnost plně vyvinula do začátku rizikového období pro zvíře (souvisí s výskytem hlavních vektorů onemocnění - tiplíků).

Vysoké hladiny mateřských protilátek u jehňat negativně ovlivňují tvorbu postvakcinačních protilátek, což může mít vliv na výši postvakcinačních protilátek. Tyto postvakcinační protilátky obvykle vymizí v 2,5 měsících stáří jehňat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

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 (BTB).

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 jakémkoli jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny cílovým druhům zvířat nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou popsány v bodu 6.

Byla ověřena interakce vakcíny u krav a ovcí s vakcínou Zulvac 8 Bovis a Zulvac 8 Ovis. U krav a ovcí vakcinovaných dříve vakcínami Zulvac (cca před 6 měsíci) byla provedena booster vakcinace jednou dávkou vakcíny Bio Bos BTB 8 s výrazným nástupem specifických protilátek proti BTB 8 na tuto booster vakcinaci.

Nemisit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2010

15. DALŠÍ INFORMACE

Imunologické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: 97 Veterinaria immunopraeparata, inaktivovaná virová vakcína, ATCvet kód: QI02AA08

Ke snížení virémie a klinických příznaků onemocnění virem BTB-8.

Velikosti balení:

a/ plastová krabička s víčkem s 10 jamkami

10 x 10 ml – skleněné lékovky

b/ kartónová krabička:

1 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml – skleněné lékovky

1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml – plastové lékovky

c) kartonáž pro hromadné balení

320 x 10 ml, 105 x 50 ml, 60 x 100 ml, 30 x 250 ml – skleněné lékovky

105 x 50 ml, 60 x 100 ml, 30 x 250 ml – plastové lékovky

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

