

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BioBos BTV 8, injekční suspenze pro skot a ovce
Vakcína proti BTV 8 u skotu a ovcí inaktivovaná

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Narůžovělá tekutina s přítomností sedimentu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot a ovce.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci skotu a ovcí proti BTV-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

*pod úrovní detekce titrací na tkáňových kulturách. BHK 21

4.3 Kontraindikace

Nelze očkovat zvířata s akutním horečnatým onemocněním.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Základní imunizaci je třeba zahájit včas, aby se chráněnost plně vyvinula do začátku rizikového období zvířete (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 do 3 měsíců stáří telat respektive do 2,5 měsíců stáří jehňat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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 (BTV).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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 BTV 8 s výrazným nástupem specifických protilátek proti BTV 8 na tuto booster vakcinaci.

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.

4.9 Podávané množství 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.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny cílovým druhům zvířat nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou popsány v bodu 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

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

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid hlinitý hydratovaný pro adsorpci, Kvilajový saponin (Quil A), Thiomersal

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je plněna do skleněných bezbarvých 10ml lékovek hydrolytické třídy I nebo 50ml a 100ml lékovek hydrolytické třídy II (PhEur 3.2.1.) nebo do 50ml, 100ml a 250ml plastových lékovek (PhEur 3.1.5.) uzavřených chlorobutylovou propichovací zátkou (PhEur 3.2.9.) zajištěnou hliníkovou pertlí.

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



Ke každému balení se přikládá schválená Příbalová informace.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané,
Česká republika
tel. 420 517 318 500
fax 420 517 318 653
e-mail comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/002/10-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

8.2.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2010