

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioBos BTV 3 injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 3, kmeň Bio-93: BTV3, inaktivovaný 10-320 ELISA jednotiek*

*Množstvo antigénu stanovené pomocou kvantitatívnej ELISA metódy.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 2,25 – 2,75 mg
Kvilajový saponín (Quil A) 0,2 mg

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Tiomersal	0,085 – 0,115 mg
Formaldehyd	
Chlorid sodný	
Chlorid draselný	
Hydrogenfosforečnan sodný, dodekahydrát	
Dihydrogenfosforečnan draselný	
Voda na injekcie	

Biela až ružovkastá tekutina s prítomným sedimentom.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ovce, hovädzí dobytok.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Ovce:

Aktívna imunizácia na redukciu virémie a na prevenciu klinických príznakov spôsobených vírusom katarálnej horúčky oviec (Bluetongue virus, BTV), sérotyp 3.

Nástup imunity: 3 týždne po primárnej vakcinácii.

Trvanie imunity: nestanovené.

Hovädzí dobytok:

Aktívna imunizácia na prevenciu virémie a na prevenciu klinických príznakov spôsobených vírusom katarálnej horúčky oviec (Bluetongue virus, BTV), sérotyp 3.

Nástup imunity: 3 týždne po primárnej vakcinácii.

Trvanie imunity: 6 mesiacov.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Základná imunizácia by mala byť zahájená včas, aby sa ochrana plne rozvinula do začiatku rizikového obdobia pre zvieratá (súvisiace s výskytom hlavných prenášačov ochorení – pakomárikov).

Vysoká hladina materských protilátok negatívne ovplyvňuje tvorbu postvakcinačných protilátok, čo môže ovplyvniť hladinu protilátok po vakcinácii. Tieto materské protilátky zvyčajne vymiznú do 3 mesiacov veku u jahniat a do 2,5 mesiaca veku u hovädzieho dobytku.

V prípade použitia pri iných domácich a voľne žijúcich prežúvavcoch, ktoré sú považované za ohrozené infekciou, mala by sa jej aplikácia pri týchto druhoch vykonávať s opatrnosťou a je vhodné otestovať vakcínu na malom počte zvierat pred hromadnou vakcináciou. Úroveň účinnosti pri iných druhoch sa môže líšiť od úrovne pozorovanej u oviec a hovädzieho dobytku.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ovce a hovädzí dobytok:

Neznáma početnosť:	Opuch v mieste vpichu Zvýšená teplota
--------------------	--

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie.

Plodnosť

Bezpečnosť vakcíny nebola stanovená pri chovných samcoch. V prípade týchto kategórií zvierat by sa vakcína mala používať len na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo príslušnými národnými úradmi podľa aktuálnej vakcinačnej politiky proti vírusu katarálnej horúčky oviec (BTV).

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Aplikovať obvyklé aseptické postupy.

Bezprostredne pred použitím jemne pretrepať. Vyhnúť sa tvorbe bublín, pretože to môže spôsobiť podráždenie v mieste injekčného podania. Celý obsah liekovky by mal byť spotrebovaný ihneď po otvorení a pri rovnakom postupe. Zabrániť viacnásobnému prepichovaniu uzáveru liekoviek.

Pred použitím by mala byť vakcína vytemperovaná na 15 – 25 °C.

Aplikovať jednu dávku 1 ml subkutánne u oviec, intramuskulárne u hovädzieho dobytká podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Primárna vakcinácia

U oviec: jedna injekcia od 1 mesiaca veku u zvierat, ktoré neprišli do kontaktu s vírusom.

U hovädzieho dobytká:

- 1. vakcinácia: od 1 mesiaca veku u zvierat, ktoré neprišli do kontaktu s vírusom.
- 2. vakcinácia: 3 týždne po prvej vakcinácii.

Revakcinácia:

Nie je stanovené.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Neuplatňuje sa.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI04AA02

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti vírusu katarálnej horúčky oviec sérotyp 3 u vakcinovaného zvierat'a.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka hydrolytickej triedy I obsahujúca 10 dávok po 1 ml uzavretá chlórbutylovým elastomérovým uzáverom.

Sklenené liekovky hydrolytickej triedy II obsahujúce 50 dávok alebo 100 dávok po 1 ml uzavreté chlórbutylovým elastomérovým uzáverom.

HDPE liekovky obsahujúce 10 dávok, 50 dávok alebo 100 dávok po 1 ml s chlorobutylovým elastomérovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Plastová škatuľka s 10 jamkami:

Škatuľka s 10 liekovkami s 10 dávkami (10 x 10 ml)

Kartónová škatuľka:

Škatuľka s 1 liekovkou s 10 dávkami (1 x 10 ml)

Škatuľka s 1 liekovkou s 50 dávkami (1 x 50 ml)

Škatuľka s 1 liekovkou so 100 dávkami (1 x 100 ml)

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a.s.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/023/MR/25-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

28.08.2025

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

MIMORIADNE OKOLNOSTI:

Rozhodnutie o registrácii za mimoriadnych okolností, preto je posúdenie založené na prispôbených požiadavkách na dokumentáciu. Vzhľadom na nedostatok komplexných údajov o kvalite, bezpečnosti a účinnosti sa vykonalo len obmedzené hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti.

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka s 1 liekovkou s 10 dávkami (1 x 10 ml)
Škatuľka s 1 liekovkou s 50 dávkami (1 x 50 ml)
Škatuľka s 1 liekovkou so 100 dávkami (1 x 100 ml)
Škatuľka s 10 liekovkami s 10 dávkami (10 x 10 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioBos BTV 3 injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 3, inaktivovaný

10-320 ELISA jednotiek

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 dávok (10 ml)

50 dávok (50 ml)

100 dávok (100 ml)

10 x 10 dávok (10 x 10 ml)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovce, hovädzí dobytok.

**5. INDIKÁCIE****6. CESTY PODANIA**

Ovce: subkutánne použitie.

Hovädzí dobytok: intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bioveta a.s.
{Bioveta logo}

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/023/MR/25-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka s objemom 10 ml
Liekovka s objemom 50 ml
Liekovka s objemom 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioBos BTV 3



{Bioveta logo}

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

BTV3

10 dávok (10 ml)
50 dávok (50 ml)
100 dávok (100 ml)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

BioBos BTV 3 injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

2. Zloženie

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 3, kmeň Bio-93: BTV3, inaktivovaný 10-320 ELISA jednotiek*

*Množstvo antigénu stanovené pomocou kvantitatívnej ELISA metódy.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 2,25 – 2,75 mg

Kvilájový saponín (Quil A) 0,2 mg

Pomocné látky:

Tiomersal 0,085 – 0,115 mg

Biela až ružovkastá kvapalina s prítomným sedimentom.

3. Cieľové druhy



: ovce



: hovädzí dobytok

4. Indikácie na použitie

Ovce:

Aktívna imunizácia na redukciu virémie a na prevenciu klinických príznakov spôsobených vírusom katarálnej horúčky oviec (Bluetongue virus, BTV), sérotyp 3.

Nástup imunity: 3 týždne po primárnej vakcinácii.

Trvanie imunity: nestanovené.

Hovädzí dobytok:

Aktívna imunizácia na prevenciu virémie a na prevenciu klinických príznakov spôsobených vírusom katarálnej horúčky oviec (Bluetongue virus, BTV), sérotyp 3.

Nástup imunity: 3 týždne po primárnej vakcinácii.

Trvanie imunity: 6 mesiacov.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Základná imunizácia by mala byť zahájená včas, aby sa ochrana plne rozvinula do začiatku rizikového obdobia pre zvieratá (súvisiace s výskytom hlavných prenášačov ochorení – pakomárikov).

Vysoká hladina materských protilátok negatívne ovplyvňuje tvorbu postvakcinačných protilátok, čo môže ovplyvniť hladinu protilátok po vakcinácii. Tieto materské protilátky zvyčajne vymiznú do 3 mesiacov veku u jahniat a do 2,5 mesiaca veku u hovädzieho dobytku.

V prípade použitia pri iných domácich a voľne žijúcich prežúvavcoch, ktoré sú považované za ohrozené infekciou, mala by sa jej aplikácia pri týchto druhoch vykonávať s opatrnosťou a je vhodné otestovať vakcínu na malom počte zvierat pred hromadnou vakcináciou. Úroveň účinnosti pri iných druhoch sa môže líšiť od úrovne pozorovanej u oviec a hovädzieho dobytku.

Gravidita, laktácia a plodnosť:

Môže sa použiť počas gravidity.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie.

Bezpečnosť vakcíny nebola stanovená pri chovných samcoch. V prípade týchto kategórií zvierat by sa vakcína mala používať len na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo príslušnými národnými úradmi podľa aktuálnej vakcinačnej politiky proti vírusu katarálnej horúčky oviec (BTV).

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi

7. Nežiaduce účinky

Ovce a hovädzí dobytok:

Neznáma početnosť: Opuch v mieste vpichu a zvýšená teplota.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34, 949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Aplikovať jednu dávku 1 ml subkutánne u oviec, intramuskulárne u hovädzieho dobytku podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Primárna vakcinácia

U oviec: jedna injekcia od 1 mesiaca veku u zvierat, ktoré neprišli do kontaktu s vírusom.

U hovädzieho dobytku:

- 1. vakcinácia: od 1 mesiaca veku u zvierat, ktoré neprišli do kontaktu s vírusom.
- 2. vakcinácia: 3 týždne po prvej vakcinácii.

Revakcinácia:

Nie je stanovené.

9. Pokyn o správnom podaní

Aplikovať obvyklé aseptické postupy.

Bezprostredne pred použitím jemne pretrepať. Vyhnúť sa tvorbe bublín, pretože to môže spôsobiť podráždenie v mieste injekčného podania. Celý obsah liekovky by mal byť spotrebovaný ihneď po otvorení a pri rovnakom postupe. Zabrániť viacnásobnému prepichovaniu uzáveru liekoviek.

Pred použitím by mala byť vakcína vytemperovaná na 15 – 25 °C.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/023/MR/25-S

Plastová škatuľka s 10 jamkami:
Škatuľka s 10 liekovkami s 10 dávkami (10 x 10 ml)

Kartónová škatuľka:
Škatuľka s 1 liekovkou s 10 dávkami (1 x 10 ml)
Škatuľka s 1 liekovkou s 50 dávkami (1 x 50 ml)
Škatuľka s 1 liekovkou so 100 dávkami (1 x 100 ml)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Bioveta a.s.,
Komenského 212/12
Ivanovice na Hané, 683 23
Česká republika
Tel: +420517318911
e-mail: reklamace@bioveta.cz

17. Ďalšie informácie

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti vírusu katarálnej horúčky oviec sérotyp 3 u vakcinovaného zvierat'a.

MIMORIADNE OKOLNOSTI:

Rozhodnutie o registrácii za mimoriadnych okolností, preto je posúdenie založené na prispôbených požiadavkách na dokumentáciu. Vzhľadom na nedostatok komplexných údajov o kvalite, bezpečnosti a účinnosti sa vykonalo len obmedzené hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti.