

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

BioBos BTV 3 zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła

2. Skład

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:

Tiomersal

0,085-0,115 mg

Płyn biały do różowawego z obecnością osadu.

3. Docelowe gatunki zwierząt



: owca



: bydło

4. Wskazania lecznicze

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: 1 rok po szczepieniu podstawowym.

Bydło:

Czynne uodpornienie w celu zapobiegania wiremii i objawom klinicznym wywołanym przez wirus choroby niebieskiego języka (BTV), serotyp 3 przez okres do 6 miesięcy oraz w celu zmniejszenia wiremii i zapobiegania objawom klinicznym przez okres do 1 roku.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu podstawowym.

Czas trwania odporności: 1 rok po szczepieniu podstawowym.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. 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.

Ciąża, laktacja i płodność:

Może być stosowany podczas ciąży.

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

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).

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.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Owca i bydło:

- **Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia i podwyższona temperatura

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia

braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Jedna dawka: 1 ml.

Podanie podskórne u owiec, podanie domięśniowe u bydła.

Podać pojedynczą dawkę 1 ml 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

Jedna dawka rocznie u owiec i bydła.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Należy 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 do 10 godzin po otwarciu, wykonując tę samą procedurę. Unikać wielokrotnego przekłuwania korka fiolek.

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

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numery pozwolenia:

Wielkości opakowań:

Plastikowe pudełko z 10 studzienkami:

10 fiolek po 10 dawek (10 x 10 ml)

Tekturowe pudełko:

1 fiołka po 10 dawek (1 x 10 ml)

1 fiołka po 50 dawek (1 x 50 ml)

1 fiołka po 100 dawek (1 x 100 ml)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

08/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

17. Inne informacje

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

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.