**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

BULTAVO 3 injekční suspenze pro ovce a skot

2. Složení

Každá dávka 1 ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Virus febris catarrhalis ovium, sérotyp 3, kmen Bio-93: BTV3, inaktivovaný 10-320 ELISA jednotek\*

\* Množství antigenu stanovené pomocí kvantitativní ELISA metody.

**Adjuvans:**

Hydroxid hlinitý 2,25 – 2,75 mg

Kvilajový saponin (Quil A) 0,2 mg

**Pomocné látky:**

Thiomersal 0,085 – 0,115 mg

Bílá až narůžovělá suspenze s přítomným sedimentem.

3. Cílové druhy zvířat

Ovce a skot.

: ovce : 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 primovakcinaci.

Trvání imunity: nebylo stanoveno.

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 primovakcinaci.

Trvání imunity: nebylo stanoveno.

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).

Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se vlivu mateřských protilátek na odpověď na vakcinaci.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost:

Lze použít během březosti.

Laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.

Plodnost:

Bezpečnost vakcíny nebyla stanovena u chovných samců. U této kategorie 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 vakcíny, 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:

**Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):**

Zvýšená teplota1

Otok v místě injekčního podání2

**Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):**

Anafylaktoidní reakce3

1 Po dobu až 3 dnů.

2 Průměr do 2 cm, ustoupí nejvýše do 3 týdnů.

3 Je třeba zahájit symptomatickou léčbu.

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 jeho místnímu zástupci 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 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání u ovcí a intramuskulární podání u skotu.

Aplikujte jednu dávku 1 ml, subkutánně u ovcí, intramuskulárně u skotu, podle následujícího vakcinačního schématu:

Primovakcinace

U ovcí: jedna injekce od 1 měsíce věku u naivních zvířat.

U skotu:

* 1. injekce: od 1 měsíce věku u naivních zvířat.
* 2. injekce: 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 injekční lahvičky by měl být spotřebován ihned po otevření a při stejném postupu. Zamezte vícenásobnému propichování uzávěru lahviček.

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

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

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.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační číslo: 97/009/25-C

Plastová krabička s 10 jamkami:

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

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou s 10 dávkami (1 x 10 ml)

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou s 50 dávkami (1 x 50 ml)

Papírová 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

Duben 2025

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

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmBH

55216 Ingelheim/Rhein

Germany

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bioveta a.s.,

Komenského 212/12

Ivanovice na Hané, 683 23

Česká republika

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

17. Další informace

Ke stimulaci aktivní imunity proti viru katarální horečky ovcí u vakcinovaného zvířete.