# ŽIADOSŤ O povolenie použitia neregistrovaného imunologického veterinárneho lieku

|  |
| --- |
| **Žiadateľ** Obchodné meno (právnická osoba) alebo meno a priezvisko (fyzická osoba):BIOVETA SK, spol. s r. oAdresa: Kalvária 3, 949 01 NitraIČO: 36531901Kontaktné údaje (telefón, fax, e-mail): +421 917 211 737, holko@bioveta.sk  |
| **Údaje o neregistrovanom imunologickom veterinárnom lieku (IVL)**Názov IVL: BioBos BTV3*(pod ktorým je veterinárny liek registrovaný v štáte, z ktorého sa má doviezť)*Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:*Názov: Bioveta, a.s.**Adresa: Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, ČR*Zloženie IVL: ***1 dávka/1 ml suspenzie obsahuje:*** *Virus febris catarrhalis ovium inactivatum*/inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 3 (kmeň Bio-93:BTV3) ≥ 10 ELISA jednotiekHydroxid hlinitý 2,25 – 2,75 mgKvilajový saponín (Quil A) 0,2 mgFormaldehyd ≤ 0,5 mgThiomersal 0,085-0,115 mg |
| **Účel použitia:**Imunologický veterinárny liek je:a) [ ]  určený na výskum a vývoj,b) [ ]  určený na podanie v prípade prepuknutia choroby uvedenej v čl. 5 alebo novej choroby podľa čl. 6 Nariadenia (EÚ) 2016/429 a v EÚ nie je dostupný porovnateľný registrovaný IVL c) [ ]  určený na chorobu, ktorá nie je uvedená v čl. 5 alebo čl. 6 Nariadenia (EÚ) 2016/429, ale ktorá sa už v Únii  vyskytuje (ak ide o individuálne prípady v záujme zdravia zvierat, dobrých životných podmienok zvierat a  verejného zdravia) a v EÚ nie je dostupný porovnateľný registrovaný IVL d) [x]  registrovaný v inom členskom štáte pričom v Slovenskej republike nie je dostupný porovnateľný  registrovaný IVL (a jeho použitie si vyžaduje vyžaduje zdravotný stav zvieraťa alebo stav verejného zdravia)e) [ ]  určený na použitie u zvieraťa, ktoré sa má vyviezť do tretej krajiny, v dôsledku čoho podlieha osobitným  záväzným pravidlám v oblasti zdravia v danej tretej krajine a použitie tohto IVL je v tejto krajine povolené |
| **Údaje o dovoze IVL**Veľkodistribútor, ktorý bude dodávku IVL realizovaťObchodné meno (právnická osoba) alebo meno a priezvisko (fyzická osoba):BIOVETA SK, spol. s r. o.Adresa: Kalvária 3, 949 01 NitraIČO: 36531901Kontaktné údaje (telefón, fax, e-mail): +421 917 211 737, holko@bioveta.sk Množstvo veterinárneho lieku, ktorý má byť dovezený:*(počet požadovaných dávok)*Číslo šarže ktorá bude dovezená/ exspirácia: *(v prípade viacerých šarží je potrebné uviesť počet dávok ktorý bude dovezený pre jednotlivé šarže)*Veľkosť balenia: 50 ml, 10 mlPredpokladaný dátum dovozu: apríl 2025 |
| **Údaje o použití IVL**Chovateľ:Obchodné meno (právnická osoba) alebo meno a priezvisko (fyzická osoba):Adresa:IČO:Kontaktné údaje (telefón, fax, e-mail):Lokalita kde bude IVL použitý:*(uvádzať všetky chovy/farmy v ktorých má byť IVL použitý s uvedením zodpovednej osoby ktorá bude liek aplikovať ak je odlišná od osoby ktorá liečbu indikovala)* Druh zvierat ktorým má byť IVL podaný: HD*(s uvedením kategórie zvierat)*Počet zvierat u ktorých bude IVL použitý: Predpokladaný počet aplikácií: 2*(na jedno zviera)*Predpokladaný časový harmonogram použitia veterinárneho lieku: apríl - máj |
| **Osoba oprávnená vykonávať veterinárnu činnosť, ktorá bude liek používať a liečbu indikuje**Meno a priezvisko :Adresa:Číslo osvedčenia:Kontaktné údaje (telefón, fax, e-mail):Odtlačok pečiatky s menom a priezviskom, číslom osvedčenia veterinárneho lekára zodpovedného za použitie IVL a jeho podpis potvrdzujúci súhlas s použitím |
| **Odôvodnenie použitia s uvedením indikácie a diagnózy** *(súčasťou odôvodnenia majú byť výsledky laboratórnych vyšetrení v prílohe vrátane typizácie vyvolávajúceho agens, ak je to relevantné)*Zlá epizootologická situácia s výskytom ochorenia blue tongue v susednom štáte.Dôvod, prečo nie je možné použiť iný vhodný IVL registrovaný v SR: nie je dostupnýĎalšie významné údaje:**Uvedená vakcína BioBos BTV3 je produkovaná spoločnosťou Bioveta aj pod názvom BULTAVO 3, ktorá bola vyhodnotená ako najúčinnejšia spomedzi 3 vakcín dostupných na trhu, porovnávaných Národným referenčným laboratóriom pre Bluetongue na Inštitúte Friedricha Loefflera (FLI) v Nemecku.***Hoffmann Bernd (2024); Serologische Studien zum Nachweis von BTV-3-Impfantikörpern – eine erste Zusammenfassung und Bewertung durch das Nationale Referenzlabor für Blauzungenkrankheit, Impfkontrollstudie (FLI) Stand 18. 12. 2024*<https://www.fli.de/fileadmin/FLI/IVD/NRL-BT/FLI-NRL-BT_BTV3_serol-Unt-Impfung_2024-12-18.pdf> |
| **Súhlas chovateľa**S použitím neregistrovaného IVL:- súhlasí\*- nesúhlasí\*\*nehodiace sa škrtnúť | Dátum a podpis:Odtlačok pečiatky chovateľa: |
| **Stanovisko RVPS** *(podľa § 133 písm. g) zákona 362/2011)*S použitím neregistrovaného IVL: - súhlasí \*  - nesúhlasí\*\*nehodiace sa škrtnúť V prípade nesúhlasného stanoviska RVPS, uviesť dôvod: | Dátum a podpis:Odtlačok pečiatky RVPS:  |
| **Požadované prílohy k žiadosti:** [ ]  Protokol o laboratórnom vyšetrení vzoriek odobratých z chovu za účelom potvrdenia stanovenej diagnózy  (ak je to relevantné)[x]  Súhrn charakteristických vlastností lieku alebo písomná informácia pre používateľov v anglickom jazyku [x]  Súhrn charakteristických vlastností lieku alebo písomná informácia pre používateľov v slovenskom jazyku  [ ]  Analytický certifikát dovážanej šarže IVL Ďalšie požadované prílohy pre špecifické prípady:[ ]  Povolenie na výrobu výrobcu IVL - ak je účel použitia uvedený ako písm. b) a c)[ ]  GMP certifikát výrobcu IVL - ak je účel použitia uvedený ako písm. b) a c)[x]  Rozhodnutie o registrácii IVL vydané členským štátom EÚ alebo tretím štátom alebo štátom do ktorého  sa zvieratá majú vyviezť - ak je účel použitia uvedený ako písm. b), c) a e)  |

**Prehlasujem, že všetky údaje predložené v žiadosti a prílohách sú pravdivé.**

**Dátum: Podpis žiadateľa:**