# ŽIADOSŤ O povolenie použitia neregistrovaného imunologického veterinárneho lieku

|  |  |
| --- | --- |
| **Žiadateľ**  Obchodné meno (právnická osoba) alebo meno a priezvisko (fyzická osoba):  BIOVETA SK, spol. s r. o  Adresa: Kalvária 3, 949 01 Nitra  IČO: 36531901  Kontaktné údaje (telefón, fax, e-mail): +421 917 211 737, [holko@bioveta.sk](mailto: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 jednotiek  Hydroxid hlinitý 2,25 – 2,75 mg  Kvilajový saponín (Quil A) 0,2 mg  Formaldehyd ≤ 0,5 mg  Thiomersal 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)  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 realizovať  Obchodné meno (právnická osoba) alebo meno a priezvisko (fyzická osoba):  BIOVETA SK, spol. s r. o.  Adresa: Kalvária 3, 949 01 Nitra  IČO: 36531901  Kontaktné údaje (telefón, fax, e-mail): +421 917 211 737, [holko@bioveta.sk](mailto: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 ml  Predpokladaný 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 dostupný  Ďalšie 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)  Súhrn charakteristických vlastností lieku alebo písomná informácia pre používateľov v anglickom jazyku  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)  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:**