



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis Rotavec Corona
Emulsie injectabila pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doza 2 ml conține:

Substanțe active

Rotavirus bovin inactivat, tulpina UK-Compton, serotipul G6 P5	≥ 874 U ¹
Coronavirus bovin, inactivat tulpina Mebus	≥ 340 U ²
<i>E. coli</i> tulpina CN7985, serotip O101:K99:F41	≥ 560 U ³

¹ Unități determinate în testul de potenta ELISA pentru BRV

² Unități determinate în testul de potenta ELISA pentru BCV

³ Unități determinate în testul de potenta ELISA pentru *E. coli* F5 (K99)

Adjuvant

Ulei mineral ușor / emulsificator	1.40 ml
Hidroxid de aluminiu	2.45 - 3.32 mg

Excipienți

Tiomersal	0.051 - 0.069 mg
Formaldehida	≤ 0.34 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă
Emulsie de culoare alb murdar

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacii gestante și juninci).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a vacilor gestante și junincilor cu producere de anticorpi împotriva adenzinelor *E. coli* F5 (K99) și F41, rotavirusului și coronavirusului. În timpul hrănirii vițelilor cu colostru de la vacile vaccinate, în timpul primelor 2 până la 4 săptămâni de viață, anticorpii prezenți au demonstrat ca:

- reduc severitatea diareei provocată de *E. coli* F5 (K99) și F41
- reduc incidența diareilor produse de rotavirus
- reduc diseminarea virusului de către vacile infectate cu rotavirus sau coronavirus.

Instalarea imunității: protecția pasivă împotriva tuturor substanțelor active începe o dată cu consumul de colostru.

Durata imunității: la vițeei hrăniți artificial cu colostru, protecția va dura până când încetează hrănirea cu colostru. La vițeei hrăniți natural, protecția împotriva rotavirusului va dura cel puțin 7 zile și împotriva coronavirusului cel puțin 14 zile.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vaccinează doar animalele sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale stricte trebuie luate împotriva contaminării vaccinului.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se aplica.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Foarte frecvent a fost observată la locul injecției o ușoară tumefacție ușoară de până la 1 cm, în timpul testelor clinice și de siguranță. Aceste tumefacții de obicei se resorb în 14 până la 21 zile.

În cazuri foarte rare au fost observate reacții de hipersensibilitate în rapoartele spontane de farmacovigilență. În aceste cazuri trebuie administrat fără întârziere tratament adecvat, cum ar fi adrenalina.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramusculară.

A se agita puternic înainte de utilizare. Seringile și acele trebuie sterilizate înainte de utilizare iar injecția trebuie făcută într-o zonă curată și uscată pentru a preveni contaminarea.

Trebuie luate măsuri de precauție stricte împotriva contaminării vaccinului. Se recomandă utilizarea unei seringi cu mai multe doze pentru a evita înțeparea excesivă a dopului. După deschidere/desigilare flaconul, poate fi folosit în următoarele 28 de zile și apoi aruncat imediat după acea utilizare.

Administrare:

O singură doză de 2 ml per animal.

Se recomandă administrarea pe o latură a gâtului.

Se va administra o singură doză în timpul gestației, cu 12 până la 3 săptămâni înainte de fătare.

Hrănirea cu colostru:

Protecția vițelilor depinde de prezența anticorpilor colostrali (de la vacile vaccinate) în tractul intestinal în timpul primelor 2-3 săptămâni de viață până când vițelii își dezvoltă propria imunitate. De aceea este esențială asigurarea unei hrăniri adecvate cu colostru în această perioadă pentru o eficacitate maximă a vaccinării. Toți vițelii trebuie să primească colostru în maxim șase ore de la naștere. Vițelii vor primi în continuare colostrul de la mamele vaccinate.

În fermele de lapte, colostrul/laptele de la primele 6-8 mulsuri de la vacile vaccinate trebuie pus la un loc. Colostrul trebuie păstrat la temperaturi mai mici de 20 °C și trebuie administrat cât mai repede, deoarece nivelul imunoglobulinelor scade cu până la 50% după 28 de zile de depozitare. Unde este posibil, se recomandă păstrarea la 4 °C. Vițelii trebuie hrăniți din acest amestec, în primele 2 săptămâni de viață cu 2½ până la 3½ litri pe zi (în funcție de greutatea corporală).

Rezultate optime vor fi obținute dacă întreg efectivul va fi vaccinat. Aceasta va asigura la vitei un nivel al infecției și o excreție virală minime în fermă.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La administrarea intramusculară a nu mai mult decât dublul dozei recomandate, nu s-au înregistrat reacții mai severe decât după administrarea unei doze unice.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viral și bacterian inactivat pentru bovine

Codul veterinar ATC: QI02AL01

Vaccinul conține un rotavirus din grupa A (serotipul G6P5), coronavirus și antigene piliare *Escherichia coli* F5(K99) – F41. Aceste componente sunt inactivate și au ca adjuvanți: ulei mineral și hidroxid de aluminiu. Vaccinul stimulează imunitatea activă și asigură imunitate pasivă la descendenți împotriva substanțelor active.

Protecția pasivă împotriva substanțelor active va începe o dată cu administrarea colostrului. La vițelii hrăniți artificial cu colostru comun protecția durează până la încetarea administrării. La vițelii hrăniți

natural, protecția împotriva rotavirusului va dura cel puțin 7 zile și împotriva coronavirusului cel puțin 14 zile.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Ulei mineral ușor (emulsificator)
Hidroxid de aluminiu
Tiomersal
Formaldehida
Tiosulfat de sodiu
Clorura de sodiu

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare:
2 ani
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după deschidere: 28 zile.
Conținutul flaconului nu se va utiliza mai mult de 28 zile după deschidere.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta refrigerat (2 °C – 8 °C).
A se proteja de lumina.
A se feri de îngheț.
După desigilare și prima utilizare, depozitați în poziție verticală și în condiții de refrigerare (2 - 8 °C) până la următoarea vaccinare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă tip I cu 2 ml, 10 ml, 40 ml sau 100 ml, închis cu un dop din cauciuc halogenobutilic și un capac din aluminiu.
Flacon din PET (polietilen tereftalat) cu 10 ml, 40 ml sau 100 ml, închis cu un dop de cauciuc halogenobutil sau nitril clorobutil și un capac din aluminiu.
Dimensiuni ambalaj:
Cutie de carton cu 10 x 2 ml (10 x 1 doză).
Cutie de carton cu 1 x 10 ml (5 doze).
Cutie de carton cu 1 x 40 ml (20 doze).
Cutie de carton cu 1 x 100 ml (50 doze).
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Tarile de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

13.08.2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

11/2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 10 x 2 ml, 1 x 10 ml, 1 x 40 ml și 1 x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis Rotavec Corona
Emulsie injectabila pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doza de 2 ml:

Rotavirus bovin inactivat tulpina UK-Compton, serotipul G6 P5	≥ 874 U ¹
Coronavirus bovin inactivat, tulpina Mebus	≥ 340 U ¹
<i>E. coli</i> tulpina CN7985, serotipul O101:K99:F41	≥ 560 U ¹

¹ Vezi prospectul

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml	5 doze
40 ml	20 doze
100 ml	50 doze
10 x 2 ml	10 x 1 doză

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vaci gestante si juninci)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intramusculara.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de asteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Injecția accidentală este periculoasă.
Agitați energic înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta refrigerat.

A se proteja de lumina. A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIFICE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPA CAZ

Numai pentru uz veterinar . Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer

Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110002

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon x 100 ml (50 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINARBovilis Rotavec Corona
Emulsie injectabila pentru bovine**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Per doza de 2 ml:
Rotavirus bovin, $\geq 874 U^1$
tulpina UK-Compton inac.
Coronavirus bovin, $\geq 340 U$
tulpina Mebus inac.
E. coli tulpina CN7985, serotipul
O101:K99:F41 $\geq 560 U$

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml (50 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vaci gestante si juninci)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE**IM
Eliminarea: cititi prospectul produsului**8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**

Timp(i) de asteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZInjectarea accidentală este periculoasă
Agitați energic înainte de utilizare.**10. DATA EXPIRĂRII**<EXP {lună/an}>
După deschidere utilizați în decurs de 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta refrigerat.
A se proteja de lumina. A nu se congela

12. PRECAUȚII SPECIFICE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar . Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110002

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot> <BN> {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de 2 ml (1 doză), 10 ml (5 doze) și 40 ml (20 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis Rotavec Corona



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Rotavirus bovin, Coronavirus bovin, *E.coli*

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

2ml (1 doză)
10ml(5 doze)
40 ml (20 doze)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

I.M

5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de asteptare: Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere utilizați în 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

ANEXA 4

B.PROSPECT

PROSPECT
Bovilis Rotavec Corona,
emulsie injectabila pentru bovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5, D-30938, Burgwedel,
Germania

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Tarile de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis Rotavec Corona
Emulsie injectabila pentru bovine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doza 2 ml conține:

Substanțe active

Rotavirus bovin inactivat, tulpina UK-Compton, serotipul G6 P5	≥ 874 U ¹
Coronavirus bovin, inactivat tulpina Mebus	≥ 340 U ²
<i>E. coli</i> tulpina CN7985, serotip O101:K99:F41	≥ 560 U ³

¹ Unități determinate în testul de potenta ELISA pentru BRV

² Unități determinate în testul de potenta ELISA pentru BCV

³ Unități determinate în testul de potenta ELISA pentru *E coli F5* (K99)

Adjuvant

Ulei Mineral ușor / emulsificator	1.40 ml
Hidroxid de aluminiu	2.45 - 3.32 mg

Excipienți

Tiomersal

0.051 - 0.069 mg

Formaldehida

≤0.34 mg

Emulsie de culoare alb murdar.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a vacilor gestante și junincilor cu producere de anticorpi împotriva azezinelor *E. coli* aglutinat F5 (K99) și F41, rotavirusului și coronavirusului. În timpul hrănirii vițeilor cu colostru de la vacile vaccinate, în timpul primelor 2 până la 4 săptămâni de viață, anticorpilor prezenți au demonstrat ca:

reduc severitatea diareei provocată de *E. coli* F5 (K99) și F41

- reduc incidența diareilor produse de rotavirus
- reduc diseminarea virusului de către vacile infectate cu rotavirus sau coronavirus.

Instalarea imunității: protecția pasivă împotriva tuturor substanțelor active începe o dată cu consumul de colostru.

Durata imunității: la vițeii hrăniți artificial cu colostru, protecția va dura până când încetează hrănirea cu colostru. La vițeii hrăniți natural, protecția împotriva rotavirusului va persista cel puțin 7 zile și împotriva coronavirusului cel puțin 14 zile.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Foarte frecvent a fost observată la locul injectării o tumefacție ușoară de până la 1 cm, în timpul testelor clinice și de siguranță. Aceste tumefacții de obicei se resorb în 14 până la 21 zile.

În cazuri foarte rare au fost observate reacții de hipersensibilitate în rapoartele spontane de farmacovigilență. În aceste cazuri trebuie administrat fără întârziere tratament adecvat, cum ar fi adrenalina.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacile gestante și juninci)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

Administrare:

Administrați o singură doză de 2 ml per animal.

Se recomandă administrarea pe o latură a gâtului.

Se va administra o singură doză în timpul gestației, cu 12 până la 3 săptămâni înainte de fătare.

Hrănirea cu colostru:

Protecția vițeilor depinde de prezența anticorpilor colostrali (de la vacile vaccinate) în tractul intestinal în timpul primelor 2-3 săptămâni de viață până când vițeii își dezvoltă propria imunitate. De aceea este

esențială asigurarea unei hrăniri adecvate cu colostru în această perioadă pentru o eficacitate maximă a vaccinării. Toți vițelii trebuie să primească colostru în maxim șase ore de la naștere. Vițelii vor primi în continuare colostrul de la mamele vaccinate.

În fermele de lapte, colostrul/laptele de la primele 6-8 mulsori de la vacile vaccinate trebuie pus la un loc. Colostrul trebuie păstrat la temperaturi mai mici de 20 °C și trebuie administrat cât mai repede, deoarece nivelul imunoglobulinelor scade cu până la 50% după 28 de zile de depozitare. Unde este posibil, se recomandă păstrarea la 4 °C. Vițelii trebuie hrăniți din acest amestec, în primele 2 săptămâni de viață cu 2½ până la 3½ litri pe zi (în funcție de greutatea corporală).

Rezultate optime vor fi obținute dacă se adoptă o politică de vaccinare în întregul efectiv de vaci. Acest lucru va asigura la vite un nivel al infecției și în consecință o excreție virală la nivel minim și prin urmare nivelul de îmbolnăviri în fermă este minimalizat.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita puternic înainte de utilizare. Seringile și acele trebuie sterilizate înainte de utilizare iar injecția trebuie făcută într-o zonă curată și uscată pentru a preveni contaminarea.

Trebuie luate măsuri de precauție stricte împotriva contaminării vaccinului. Se recomandă utilizarea unei seringi multidoză pentru a evita înțeparea excesivă a dopului. După deschidere/desigilare flaconul, poate fi folosit în următoarele 28 de zile și apoi aruncat imediat după utilizare.

10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemână și vederea copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului este de 28 zile.

Conținutul flaconului nu se va utiliza mai mult de 28 zile după deschidere.

După desigilare și prima utilizare, depozitați în poziție verticală și în condiții de refrigerare (2 - 8 °C) până la următoarea vaccinare.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vaccinează doar animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția

chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat
Poate fi utilizat în perioada de gestație

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La administrarea unei injecții intramusculare de cel mult dublul dozei recomandate, nu s-au înregistrat reacții mai severe decât după administrarea unei doze unice.

Incompatibilitati:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar .

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA CAND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Noiembrie 2023

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajelor:

Cutie de carton cu 10 flacoane sticlă x 2 ml (10 x 1 doză).

Cutie de carton cu 1 flacon sticlă sau plastic x 10 ml (5 doze).

Cutie de carton cu 1 flacon sticlă sau plastic x 40 ml (20 doze).

Cutie de carton cu 1 flacon sticlă sau plastic x 100 ml (50 doze).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Diareea la viței este o boala complexa produsa de rotavirus, coronavirus si *E. Coli*, trei dintre agenții patogeni cei mai importanți implicați în primele săptămâni de viața la viței. Vaccinul asigura o protecție împotriva acestei boli produsa de agenții etiologici rotavirus, coronavirus si *E.Coli.*, atunci când aceștia sunt singurii agenți patogeni. Prezenta fiecărui agent poate fi confirmata prin teste de laborator pe fecale proaspete provenite de la vitei înainte de tratament. Cum protecția pasiva indusa de vaccin nu este absoluta, infecțiile cu coronavirus si rotavirus pot apărea la viței din vaci vaccinate, dar va fi controlata în timp ce vițelul își dezvoltă propriul răspuns imun activ împotriva virusurilor.

Antigenul F5 (K99) si F41 da posibilitatea E.Coli de a adera de intestinul vițelilor unde bacteria se multiplica rapid si produce toxine, ducând la diaree, mai ales în primele zile de viața. Anticorpilor specifici pot inhiba aderarea E. Coli de peretele intestinal si, astfel, capacitatea lor de a produce boala. Antigenul E.coli din Bovilis Rotavec Corona promovează producția de anticorpi în colostru si lapte.