

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bovilis Rotavec Corona injekcinė emulsija galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvintų UK-Compton padermės G6 P5 serotipo galvijų rotavirusų	≥ 874 V ¹ ,
inaktyvintų Mebus padermės galvijų koronavirusų	≥ 3,41 log ₁₀ /ml ELISA antikūnų titro ² ,
<i>E. coli</i> F5 (K99) adhezinų	≥ 0,64 ELISA antikūnų OD vertės ² ;

¹ Vienetai, nustatyti stiprumo tyrimu *in vitro* (ELISA)

² Gauta stiprumo tyrimu *in vitro*

adjuvantų:

lengvo mineralinio aliejaus (emulsiklio)	1,40 ml,
aliuminio hidroksido	2,45–3,32 mg;

pagalbinių medžiagų:

tiomersalio	0,032–0,069 mg,
formaldehido	≤ 0,34 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

Beveik balta emulsija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (veršingos karvės ir telyčios).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršingoms karvėms ir telyčioms aktyviai imunizuoti, norint padidinti antikūnų kiekį nuo *E. coli* adhezyvinių F5 (K99) antigenų, rotavirusų ir koronavirusų. Nustatyta, kad veršeliams geriant vakcinuotų karvių krekenas per pirmąsias 2–4 gyvenimo savaites šie antikūnai:

- sumažina *E. coli* F5 (K99) sukeliama viduriavimo sunkumą;
- sumažina rotavirusų sukeliama viduriavimo pasireiškimą;
- sumažina rotavirusais ar koronavirusais užsikrėtusių veršelių virusų išskyrimą.

Imuniteto pradžia: pasyvus imunitetas visoms veikliosioms medžiagoms įgyjamas veršeliams pradėjus gerti krekenas.

Imuniteto trukmė: girdant veršelius surinktomis krekenomis dirbtiniu būdu, apsauga užtikrinama, kol jie girdomi krekenomis. Natūraliai žindomų veršelių įgytas imunitetas rotavirusams išlieka ne mažiau kaip 7 d., o koronavirusams – ne mažiau kaip 14 d.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Būtina imtis ypatingai griežtų atsargumo priemonių, kad nebūtų užteršta vakcina.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštas net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštimas ar sausgyslė.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai dažnai saugumo ir klinikinių tyrimų metu injekcijos vietoje pastebėtas iki 1 cm minkštas tynis. Šie tyniai paprastai atslūgsta per 14–21 d.

Labai retais atvejais pavieniauose farmakologinio budrumo pranešimuose buvo pranešta apie padidėjusio jautrumo reakcijas. Tokiais atvejais būtina nedelsiant skirti tinkamą gydymą, pavyzdžiui, adrenalinu.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti. Prieš naudojimą būtina sterilizuoti švirkštus ir adatas, o švirkšti reikia į švrią ir sausą odos vietą, laikantis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta užteršimo.

Būtina imtis griežtų atsargumo priemonių, kad nebūtų užteršta vakcina. Rekomenduojama naudoti daugiadozį švirkštą, kad būtų išvengta pernelyg didelio kamštelio pradūrimo. Pirmą kartą pradūrus kamštelį, flakonas gali būti naudojamas dar kartą per kitas 28 d., o po naudojimo turi būti nedelsiant sunaikintas.

Naudojimas

Reikia švirkšti vieną 2 ml dozę gyvuliui. Rekomenduojama injekcijos vieta – kaklo šonas. Kiekvieno vaikingumo metu tarp 12-tos ir 3-ios sav. iki numatyto veršiavimosi reikia švirkšti vieną dozę.

Girdymas krekenomis

Veršelių apsauga priklauso nuo krekenų antikūnų (iš vakcinuotų karvių) fizinio buvimo žarnyne per pirmąsias 2–3 gyvenimo savaites, kol veršeliai patys įgyja imunitetą. Todėl labai svarbu, kad per visą šį laikotarpį veršeliai gautų tinkamą kiekį krekenų, norint užtikrinti didžiausią vakcinacijos veiksmingumą. Visi veršeliai turi gauti pakankamai krekenų iš juos atsivedusių karvių per 6 val. nuo gimimo. Žindantys veršeliai iš vakcinuotų karvių toliau natūraliai gaus pakankamai krekenų. Reikia rinkti vakcinuotų karvių iš pieninių karvių bandos pirmųjų 6–8 melžimų krekenas (pieną). Krekenos gali būti laikomos žemesnėje kaip 20 °C temperatūroje, tačiau jas būtina kuo greičiau sunaudoti, nes 28 d. laikytų imunoglobulinų kiekis gali sumažėti iki 50 %. Jei įmanoma, rekomenduojama laikyti 4 °C temperatūroje. Per pirmąsias dvi gyvenimo savaites veršeliams turi būti sugirdoma nuo 2,5 iki 3,5 l surinktų krekenų per dieną (atsižvelgus į kūno svorį).

Optimalūs rezultatai bus pasiekti, jeigu bus taikoma visos bandos karvių vakcinavimo strategija. Tai užtikrins, kad veršelių užsikrėtimo lygis ir vėlesnis virusų išskyrimas bus minimalus, ir tokiu būdu iki minimumo sumažės bendras ligų pasireiškimas ūkyje.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Į raumenis sušvirkštus ne daugiau nei dvigubai didesnę dozę nei rekomenduojama, jokių sunkesnių nepalankių reakcijų nepastebėta, lyginant su galimu vienos dozės poveikiu.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: inaktyvintos virusinės ir bakterinės vakcinos galvijams.
ATCvet kodas: QI02AL01.

Vakcinoje yra A grupės rotaviruso (G6 P5 serotipo), koronaviruso ir Escherichia coli F5(K99) žiuželių antigeno. Šie komponentai yra inaktyvinti ir papildyti mineralinio aliejaus bei aliuminio hidroksido adjuvantu.

Vakcina skirta tam, jog stimuliuotų aktyvų imunitetą, kad po to jaunikliams susidarytų pasyvus imunitetas veikliosioms medžiagoms.
Pasyvus imunitetas visoms veikliosioms medžiagoms įgyjamas veršeliams pradėjus gerti krekenas. Girdant veršelius surinktomis krekenomis dirbtiniu būdu, įgytas imunitetas saugo, kol jie girdomi krekenomis.
Natūraliai žindomų veršelių įgytas imunitetas rotavirusams išlieka ne mažiau kaip 7 d., o koronavirusams – ne mažiau kaip 14 d.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Lengvas mineralinis aliejus (emulsiklis),
aliuminio hidroksidas,
tiomersalis,
formaldehidas,
natrio tiosulfatas,
natrio chloridas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.
Flakono turinys negali būti naudojamas ilgiau kaip 28 d. po pirmojo kamštelio pradūrimo.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.
Po kamštelio pradūrimo ir pirmojo naudojimo, laikyti vertikaliai ir šaltai (2–8 °C) iki kito vakcinavimo.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo 2 ml, 10 ml, 40 ml arba 100 ml flakonas, užkimštas halobutilo gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininiumi gaubteliu.
PET (polietileno tereftalato) 10 ml, 40 ml arba 100 ml flakonas, užkimštas halobutilo arba nitrilo chlorobutilo gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininiumi gaubteliu.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 x 2 ml (10 x 1 dozė).
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 x 10 ml (5 dozės).
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 x 40 ml (20 dozių).
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 x 100 ml (50 dozių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1796/001-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2008-06-27.
Perregistravimo data 2010-07-30.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-04-12

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA 10 x 2 ml, 1 x 10 ml, 1 x 40 ml ir 1 x 100 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bovilis Rotavec Corona injekcinė emulsija galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

inaktyvintų UK-Compton padermės G6 P5 serotipo galvijų rotavirusų $\geq 874 V^1$,

inaktyvintų Mebus padermės galvijų koronavirusų $\geq 3,41 \log_{10}/ml$ ELISA antikūnų titro¹,

E. coli F5 (K99) adhezinių $\geq 0,64$ ELISA antikūnų OD vertės¹.

¹ Žr. informacinį lapelį.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 2 ml 10 x 1 dozė

10 ml 5 dozės

40 ml 20 dozių

100 ml 50 dozių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršingos karvės ir telyčios).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Atsitiktinis išvirkštimas yra pavojingas.
Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1796/001
LT/2/08/1796/002
LT/2/08/1796/003
LT/2/08/1796/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**FLAKONO ETIKETĖ - 100 ml (50 dozių)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Bovilis Rotavec Corona injekcinė emulsija galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

2 ml dozėje:

inakt. UK-Compton padermės galvijų rotavirusų

inakt. Mebus padermės galvijų koronavirusų

E. coli F5 (K99) adhezinių

≥ 874 V,

≥ 3,41 log₁₀/ml ELISA antikūnų
titro,≥ 0,64 ELISA antikūnų OD
vertės.**3. VAISTO FORMA**

Injekcinė emulsija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml (50 dozių)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršingos karvės ir telyčios).

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

i.m.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Atsitiktinis išvirkštymas yra pavojingas.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1796/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ - 2 ml (1 dozė), 10 ml (5 dozės), ir 40 ml (20 dozių)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bovilis Rotavec Corona



2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Galvijų rotavirusai, galvijų koronavirusai, *E. coli* F5.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

2 ml (1 dozė)
10 ml (5 dozės)
40 ml (20 dozių)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.
Ad us. vet. {tik daugiakalbei pakuotei}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Bovilis Rotavec Corona, injekcinė emulsija galvijams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bovilis Rotavec Corona injekcinė emulsija galvijams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvintų UK-Compton padermės G6 P5 serotipo galvijų rotavirusų	≥ 874 V ¹ ,
inaktyvintų Mebus padermės galvijų koronavirusų	≥ 3,41 log ₁₀ /ml ELISA antikūnų titro ² ,
<i>E. coli</i> F5 (K99) adhezinų	≥ 0,64 ELISA antikūnų OD vertės ² ;

¹ Vienetai, nustatyti stiprumo tyrimu *in vitro* (ELISA)

² Gauta stiprumo tyrimu *in vitro*

adjuvantų:

lengvo mineralinio aliejaus (emulsiklio) 1,40 ml,
aliuminio hidroksido 2,45–3,32 mg;

pagalbinių medžiagų:

tiomersalio 0,032–0,069 mg,
formaldehido ≤ 0,34 mg.

Beveik balta emulsija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Veršingoms karvėms ir telyčioms aktyviai imunizuoti, norint padidinti antikūnų kiekį nuo *E. coli* adhezyvinių F5 (K99) antigenų, rotavirusų ir koronavirusų. Nustatyta, kad veršeliams geriant vakcinuotų karvių krekenas per pirmąsias 2–4 gyvenimo savaites šie antikūnai sumažina:

- *E. coli* F5 (K99) sukeliama viduriavimo sunkumą;

- rotavirusų sukeliama viduriavimo pasireiškima;
- rotavirusais ar koronavirusais užsikrėtusių veršelių virusų išskyrimą.

Imuniteto pradžia: pasyvus imunitetas visoms veikliosioms medžiagoms įgyjamas veršeliams pradėjus gerti krekenas.

Imuniteto trukmė: girdant veršelius surinktomis krekenomis dirbtiniu būdu, apsauga užtikrinama, kol jie girdomi krekenomis. Natūraliai žindomų veršelių įgytas imunitetas rotavirusams išlieka ne mažiau kaip 7 d., o koronavirusams – ne mažiau kaip 14 d.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai dažnai saugumo ir klinikinių tyrimų metu injekcijos vietoje pastebėtas iki 1 cm minkštas tynis. Šie tyniai paprastai atslūgsta per 14–21 d.

Labai retais atvejais pavieniuose farmakologinio budrumo pranešimuose buvo pranešta apie padidėjusio jautrumo reakcijas. Tokiais atvejais būtina nedelsiant skirti tinkamą gydymą, pavyzdžiui, adrenalinu.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršingos karvės ir telyčios).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti į raumenis.

Naudojimas

Reikia švirkšti vieną 2 ml dozę gyvuliui.

Rekomenduojama injekcijos vieta – kaklo šonas.

Kiekvieno vaikingumo metu tarp 12-tos ir 3-ios sav. iki numatyto veršiavimosi reikia švirkšti vieną dozę.

Girdymas krekenomis

Veršelių apsauga priklauso nuo krekenų antikūnų (iš vakcinuotų karvių) fizinio buvimo žarnyne per pirmąsias 2–3 gyvenimo savaites, kol veršeliai patys įgyja imunitetą. Todėl labai svarbu, kad per visą šį laikotarpį veršeliai gautų tinkamą kiekį krekenų, norint užtikrinti didžiausią vakcinacijos veiksmingumą. Visi veršeliai turi gauti pakankamai krekenų iš juos atsivedusių karvių per 6 val. nuo gimimo. Žindantys veršeliai iš vakcinuotų karvių toliau natūraliai gaus pakankamai krekenų. Reikia rinkti vakcinuotų karvių iš pieninių karvių bandos pirmųjų 6–8 melžimų krekenas (pieną). Krekenos gali būti laikomos žemesnėje kaip 20 °C temperatūroje, tačiau jas būtina kuo greičiau

sunaudoti, nes 28 d. laikytų imunoglobulinų kiekis gali sumažėti iki 50 %. Jei įmanoma, rekomenduojama laikyti 4 °C temperatūroje. Per pirmąsias dvi gyvenimo savaites veršeliams turi būti sugirdoma nuo 2,5 iki 3,5 l surinktų krekenų per dieną (atsižvelgus į kūno svorį).

Optimalūs rezultatai bus pasiekti, jeigu bus taikoma visos bandos karvių vakcinavimo strategija. Tai užtikrins, kad veršelių užsikrėtimo lygis ir vėlesnis virusų išskyrimas bus minimalus, ir tokiu būdu iki minimumo sumažės bendras ligų pasireiškimas ūkyje.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Prieš naudojimą būtina sterilizuoti švirkštus ir adatas, o švirkšti reikia į švarią ir sausą odos vietą, laikantis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta užteršimo.

Būtina imtis griežtų atsargumo priemonių, kad nebūtų užteršta vakcina. Rekomenduojama naudoti daugiadozį švirkštą, kad būtų išvengta pernelyg didelio kamštelio pradūrimo. Pirmą kartą pradūrus kamštelį, flakonas gali būti naudojamas dar kartą per kitas 28 d., o po naudojimo turi būti nedelsiant sunaikintas.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C). Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, atidarius talpyklę, – 28 d.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Flakono turinys negali būti naudojamas ilgiau kaip 28 d. po pirmojo kamštelio pradūrimo.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Į raumenis sušvirkštus ne daugiau nei dvigubai didesnę vakcinos dozę nei rekomenduojama, jokių sunkesnių nepalankių reakcijų nepastebėta, lyginant su galimu vienos vakcinos dozės poveikiu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-04-12

15. KITA INFORMACIJA

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra:

10 stiklinių flakonų po 2 ml (10 x 1 dozė).

1 stiklinis ar plastikinis 10 ml flakonas (5 dozės).

1 stiklinis ar plastikinis 40 ml flakonas (20 dozių).

1 stiklinis ar plastikinis 100 ml flakonas (50 dozių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Veršelių viduriavimas yra kompleksinė liga, kurios trys pagrindiniai sukėlėjai per kelias pirmąsias gyvenimo savaites yra rotavirusai, koronavirusai ir *E. coli*. Vakcina yra pagalbinė priemonė saugant nuo ligos, kurią sukelia rotavirusai, koronavirusai ir *E. coli*, kai šie veiksniai yra pagrindinė ligos priežastis. Kiekvieno veiksnio buvimas gali būti patvirtintas imant šviežių išmatų laboratorinius tyrimus (ne tepinėlius) iš veršelių prieš pradėdant gydymą. Kadangi pasyvioji, vakcinos sukelta apsauga nėra absoliuti, veršeliams iš vakcinuotų karvių gali pasireikšti rotavirusų, koronavirusų infekcija, tačiau ji atsiranda, kai veršelių organizme atsiranda aktyvus imunitetas virusams.

E. coli F5(K99) antigenas užtikrina adheziją veršelių žarnyne, kur bakterijos sparčiai dauginasi ir išskiria toksinus, sukeldami viduriavimą, paprastai per kelias pirmąsias gyvenimo dienas. Specifiniai antikūnai gali trukdyti *E. coli* prikibti prie žarnyno sienelės, taip užkirdami kelią ligos atsiradimui. *E. coli* F5 (K99) antigenas esantis Bovilis Rotavec Corona skatina antikūnų gamybą krekenose ir piene.