

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Bovilis Rotavec Corona emulzija za injiciranje za govedo

2. Sestava

Vsak odmerek po 2 ml vsebuje:

Učinkovine:

goveji rotavirus, serotip G6 P5, sev UK-Compton, inaktiviran	≥ 874 U1
goveji koronavirus, sev Mebus, inaktiviran	≥ 340 U2
<i>E.coli</i> , serotip O101:K99:F41, sev CN7985, fimbrijski adhezini F5 in F41, inaktivirani	≥ 560 U3

¹ Enote, kot so določene v BRV testu jakosti ELISA

² Enote, kot so določene v BCV testu jakosti ELISA

³ Enote, kot so določene v *E. coli* F5 (K99) testu jakosti ELISA

Dodatka:

lahko mineralno olje/emulgator	1,40 ml
aluminijev hidroksid	2,45 - 3,32 mg

Pomožne snovi:

tiomersal	0,032 - 0,069 mg
-----------	------------------

Sivobela emulzija.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo (breje krave in telice).

4. Indikacije

Cepivo je namenjeno aktivni imunizaciji brejih krav in telic. Spodbudi nastajanje protiteles proti *E.coli* adhezinom F5 (K99) in F41, rotavirusu in koronavirusu. Dokazano je, da protitelesa, ki jih dobijo teleta, če jih hranimo s kolostrumom cepljenih krav v prvih 2 do 4 tednih življenja:

- zmanjšajo resnost drisk, ki jih povzroča *E.coli* F5 (K99) in F41
- znižajo pogostnost drisk, ki jih povzroča rotavirus
- zmanjšajo izločanje virusa pri teletih, ki so okužena z rotavirusom ali koronavirusom.

Nastop imunosti: Imunost v obliki pasivne zaščite proti vsem učinkovinam nastopi s pričetkom hranjenja s kolostrumom.

Trajanje imunosti: Teleta, katera se umetno hranijo s kolostrumom, so zaščitena dokler dobivajo kolostrum. Teleta, ki sesajo sama, so zaščitena proti rotavirusu najmanj 7 dni in proti koronavirusu najmanj 14 dni.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Dajanje zdravila v ishiorektalno foso je povzročila lokalne boleče kronične granulomatozne reakcije do 12 cm v premeru in nastanek abscesa (premera do 1 cm ob obdukciji 19 tednov po prvem cepljenju).

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

Brejest:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da je to cepivo varno dati na isti dan, vendar ne zmešano s cepivom Bovilis Cryptium. Cepivi je treba dati na različnih mestih. Pred dajanjem cepiva Bovilis Cryptium je treba prebrati informacije o cepivu. Po nemešani povezani uporabi je mogoče opaziti otekline na mestu dajanja, ki se povečajo do 1 cm in imajo v povprečju premer 7,6 cm (največ 30 cm). Otekline se običajno resorbirajo v 14 do 21 dneh, vendar lahko vztrajajo 18 tednov.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenim zdravilom. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Po uporabi dvakratnega prevelikega odmerka se niso pojavile nobene druge reakcije razen tistih, opisanih v poglavju »Neželeni dogodki«.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Govedo (breje krave in telice):

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu injiciranja ¹ , bolečina na mestu injiciranja ² , toplota na mestu injiciranja ³ , granulom na mestu injiciranja ³ Vnetje mišic ⁴ Absces na mestu injiciranja ⁵
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Povišana temperatura ⁶
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Preobčutljivostna reakcija ⁷

¹ Intramuskularno dajanje: mehka oteklina dvignjena do 1 cm in premera povprečno 6,5 cm (največ 25 cm).

Oteklina se običajno resorbirajo v 14 do 21 dneh, lahko pa vztrajajo tudi 125 dni.

Subkutano dajanje v vrat: oteklina se je dvignila do 1 cm in je bila od 2x2 do 15x15 cm (dolžine x širine).

Oteklina se sčasoma običajno resorbirajo, vendar lahko vztrajajo 125 dni.

² Pri intramuskularnem so pogosto poročali o bolečini in toploti na mestu injiciranja.

³ Po subkutanem dajanju v ishiorektalno foso.

⁴ Subkutano dajanje v ishiorektalno foso je povzročilo granulomatozno hemoragično vnetno reakcijo v dermalnem in subdermalnem tkivu z vnetjem, ki se je razširilo v spodaj ležeče mišično tkivo.

⁵ Manj kot 1 cm v premeru po subkutanem dajanju v ishiorektalno foso.

⁶ Intramuskularno dajanje: povprečno zvišanje za 0,4 °C, največ za več kot 2,0 °C, vrnitev na normalno vrednost dan po cepljenju.

Subkutano dajanje v ishiorektalno foso: povprečno zvišanje za 0,4 °C, največ za več kot 2,0 °C, vrnitev na normalno vrednost v enem do dveh dneh po cepljenju.

⁷ V takih primerih je treba nemudoma dati ustrezno zdravljenje, kot je adrenalin.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramuskularna ali subkutana uporaba.

Po možnosti dajte cepivo v stranski del vratu.

Dajanje:

Dajte 1 odmerek (2 ml) na žival.

Priporočeno mesto dajanja je stranski del vratu. Predvideva se cepljenje breje živali, med vsako brejostjo, v času med 12 in 3 tedni pred pričakovano telitvijo z enkratnim odmerkom (2 ml).

Hranjenje s kolostrumom:

Zaščita telet je odvisna od prisotnosti kolostralnih protiteles (od cepljenih krav) v črevesju v prvih 2-3 tednih po rojstvu, dokler teleta ne razvijejo lastne imunosti. Za zagotovitev optimalnega učinka cepljenja, je potrebno, da se teleta ves ta čas hrani s kolostrumom. Prvih 6 ur po porodu morajo vsa teleta dobiti kolostrum svojih mater. Teleta, ki sesajo, bodo tudi kasneje po naravni poti dobivala kolostrum od cepljenih krav.

V čredah molznic je potrebno kolostrum/mleko cepljenih krav od prvih 6-8 molž zbrati. Shranjuje se ga lahko na temperaturi nižji od 20 °C in čim prej porabi, ker se nivo imunoglobulinov v kolostrumu

28 dneh lahko zniža za 50 %. V kolikor je mogoče se priporoča shranjevanje pri 4 °C. Teleta se s tem hrani prva 2 tedna življenja tako, da dobijo dnevno 2,5 l do 3,5 l (odvisno od velikosti) kolostruma.

Najboljši rezultati se dosežejo, če se cepi vse krave v čredi. S tem se zagotovi, da je število okuženih telet in telet, ki izločajo virus, čim nižje, ter posledično zmanjša tudi možnost okužb na nivoju farme.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo dobro pretresite.

Uporabljajte sterilne brizge in igle. Cepivo dajte na čistem in suhem delu kože, ob upoštevanju ukrepov za preprečitev okužbe.

Posebno pozornost je potrebno posvetiti temu, da ne pride do kontaminacije cepiva. Priporoča se uporaba večodmerne brizge, da zamaška ni treba prevečkrat prebadati. Po prvem prebadanju vial se jo lahko uporabi še enkrat v naslednjih 28 dneh, potem pa jo je potrebno po uporabi takoj zavreči.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

Vsebine vial ne smete uporabljati po preteku 28 dni od prvega načetja.

Po odprtju in prvi uporabi shranjujte do naslednje uporabe v pokončnem položaju v hladilniku (2 °C – 8 °C).

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

MR/V/0307/001

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z:

- 10 steklenih vial z 2 ml (10 x 1 odmerek)
- 1 steklena ali plastična viala z 10 ml (5 odmerkov)
- 1 steklena ali plastična viala s 40 ml (20 odmerkov)
- 1 steklena ali plastična viala s 100 ml (50 odmerkov)

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

17.9.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
Nemčija

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Intervet International B.V. podružnica na Hrvaškem
Ivana Lučića 2a
10000 Zagreb
Hrvaška
E-mail: pvmsdah@merck.com
Tel: +385 1 6611339

17. Druge informacije

Driska pri teletih v prvih tednih življenja je kompleksna bolezen, ki jo najpogosteje povzročajo koronavirus, rotavirus in *E.coli*. Cepivo bo pomagalo zaščititi teleta pred temi povzročitelji povsod tam kjer so ti tudi edini povzročitelji bolezni. Prisotnost vsakega od teh povzročiteljev se lahko potrdi v laboratoriju v kolikor se vzame vzorce svežega blata direktno od teleta še pred zdravljenjem. Nivo pasivne zaščite, ki ga povzroči cepivo, ne zagotavlja popolne zaščite, zato lahko pride do okužbe s korona in rotavirusom tudi pri teletih, katerih matere so bile cepljene. Vendar pa teletu zagotovi dovolj časa, da lahko razvije lasten aktiven imunski odgovor proti tem virusom.

Antigeni F5 (K99) in F41 preprečijo *E.coli*, da se pritrdi na črevesje teleta, kjer se bakterija hitro deli in proizvaja toksine, ki pripeljejo do driske, tipične za prve dni življenja. Specifični antigeni preprečijo *E.coli*, da se pritrdi na steno črevesja in s tem onemogočijo nastanek bolezni. Antigen *E.coli* v cepivu pospeši proizvodnjo protiteles v kolostrumu in mleku.