

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Bovilis Rotavec Corona injekční emulze pro skot

2. Složení

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Bovinní rotavirus, sérotyp G6 P5, kmen UK-Compton, inaktivovaný	≥ 874 U ¹
Bovinní koronavirus, kmen Mebus, inaktivovaný	≥ 340 U ²
<i>E. coli</i> , sérotyp O101:K99:F41, kmen CN7985, fimbriální adhesiny F5 a F41, inaktivované	≥ 560 U ³

¹ Jednotky, jak je stanoveno v BRV ELISA testu účinnosti

² Jednotky, jak je stanoveno v BCV ELISA testu účinnosti

³ Jednotky, jak je stanoveno v *E. coli* F5 (K99) ELISA testu účinnosti

Adjuvans:

Lehký minerální olej/emulzifikátor	1,40 ml
Hydroxid hlinitý	2,45 – 3,32 mg

Pomocné látky:

Thiomersal	0,032 – 0,069 mg
------------	------------------

Téměř bílá emulze.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (březí krávy a jalovice).

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci březích krav a jalovic za účelem zvýšení protilátek proti adhezínům *E. coli* F5 (K99) a F41, rotaviru a koronaviru. U telat napájených kolostrem vakcinovaných krav během prvních dvou až čtyř týdnů jejich života tyto protilátky prokazatelně zajistí:

- snížení závažnosti průjmu způsobeného *E. coli* F5 (K99) a F41
- snížení výskytu průjmů způsobených rotavirem
- snížení vylučování virů telaty nakaženými rotavirem nebo koronavirem

Nástup imunity: Pasivní ochrana proti všem aktivním složkám nastupuje po zahájení krmení kolostrem.

Trvání imunity: U telat krmených uměle (nasbíraným kolostrem) bude ochrana trvat až do ukončení krmení kolostrem. U přirozeně sajících telat bude ochrana proti rotaviru přetrvávat nejméně 7 dnů a proti koronaviru nejméně 14 dnů.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Podání do ischiorektální jamky vedlo k lokálním bolestivým chronickým granulomatózním reakcím až do průměru 12 cm a k tvorbě abscesu (až do průměru 1 cm při post mortem vyšetření 19 týdnů po první vakcinaci).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Březost:

Lze použít během březosti.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s Bovilis Cryptium. Vakcíny by měly být podány do odlišných míst.

Před podáním si přečtěte příbalovou informaci přípravku Bovilis Cryptium.

Po nemíseném současném použití lze pozorovat otoky v místě injekčního podání s vyvýšením až o 1 cm a o průměru 7,6 cm (maximálně 30 cm). Otoky obvykle vymizí během 14 až 21 dnů, ale mohou přetrvávat po dobu 18 týdnů.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma přípravku zmíněného výše. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty, které byly popsány v části "Nežádoucí účinky".

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Skot (březi krávy a jalovice):

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání ¹ , bolestivost v místě injekčního podání ² , teplo v místě injekčního podání ² , granulom v místě injekčního podání ³ Zánět svalové tkáně ⁴ Absces v místě injekčního podání ⁵
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zvýšená teplota ⁶
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce ⁷

¹ Intramuskulární podání: Mírný otok vyvýšený do 1 cm a o průměru 6,5 cm (maximálně 25 cm). Otoky se obvykle vstřebávají během 14 až 21 dnů, ale mohou přetrvávat po dobu 125 dnů.

Subkutánní podání do krku: Otok vyvýšený do 1 cm a v rozmezí od 2x2 do 15x15 cm (DxŠ).

Otoky se obvykle časem vstřebávají, ale mohou přetrvávat po dobu 125 dnů.

² Při intramuskulárním podání se údajně často vyskytuje bolestivost v místě injekčního podání a teplo v místě injekčního podání.

³ Po subkutánním podání do ischiorektální jamky.

⁴ Subkutánní podání do ischiorektální jamky vedlo ke granulomatózní hemoragické zánětlivé reakci v dermálních a subdermálních tkáních se zánětem zasahujícím do spodní svalové tkáně.

⁵ Méně než 1 cm v průměru po subkutánním podání do ischiorektální jamky.

⁶ Intramuskulární podání: Průměrné zvýšení o 0,4 °C, s maximem více než 2,0 °C, s návratem k normálu den po vakcinaci.

Subkutánní podání do ischiorektální jamky: Průměrné zvýšení o 0,4 °C, s maximem více než 2,0 °C, návrat k normálu za jeden až dva dny po vakcinaci.

⁷ V takových případech by měla být neprodleně podána vhodná léčba, jako je adrenalin.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho lokálnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz,
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární nebo subkutánní podání
Vakcínu aplikujte nejlépe do strany krku.

Způsob podávání:

Aplikujte jednu dávku 2 ml pro zvíře. Doporučuje se injekci aplikovat do postranní části krku.

Při každé graviditě v období mezi 12 - 3 týdny před očekávaným otelením by měla být každé březí krávě aplikována jedna injekce přípravku.

Krmení kolostrem:

Ochrana telat závisí na fyzické přítomnosti kolostrálních protilátek (pocházejících od vakcinovaných krav) v zažívacím traktu telat během prvních 2 – 3 týdnů života, dokud si nevytvoří vlastní imunitu. Má-li být dosaženo co možná nejvyšší účinnosti vakcinace, je nezbytné zajistit telatům dostatečný přísun kolostra po celé toto období.

Každé tele musí dostat adekvátní množství kolostra od vakcinované matky do 6 hodin po narození. Sající telata pokračují v přijímání protilátek přirozeně sáním od vakcinovaných krav.

Ve stádech dojnic pro produkci mléka by mělo být sbíráno kolostrum/mléko vakcinovaných krav z prvních 6 – 8 dojení. Kolostrum je možné skladovat při teplotách pod 20 °C, je ovšem třeba jej spotřebovat co možná nejdříve, protože hladiny imunoglobulinu po 28 denním skladování mohou klesnout až o 50%. Tam, kde je to možné, se doporučuje skladovat kolostrum při teplotě 4 °C. Telata by měla být krmena tímto nasbíraným kolostrem v množství 2,5 až 3,5 litru denně (podle velikosti zvířete), a to během prvních dvou týdnů života.

Nejllepších výsledků bude dosaženo při uplatnění strategie vakcinace všech krav ve stádě. Tímto způsobem je zajištěn minimální stupeň infekce u telat a také minimální míra vylučování virů. Celkové riziko vzplanutí choroby na farmě je tak udržováno na co nejnižší úrovni.

9. Informace o správném podávání

Před použitím injekční lahvičku řádně protřepejte.

Stříkačky a jehly musí být před použitím sterilní. Injekci aplikujte v místě čisté a suché kůže a dodržujte veškerá opatření proti kontaminaci.

Mají být přijata přísná opatření zabráňující kontaminaci vakcíny. Pro snížení počtu propíchnutí zátky se doporučuje použití vícedávkové stříkačky. Po prvním propíchnutí zátky může být vakcína použita ještě jednou v průběhu následujících 28 dnů a poté ihned zlikvidována.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dní.

Obsah injekční lahvičky by se neměl používat déle než 28 dní po prvním otevření.

Po propíchnutí zátky a prvním použití uchovávejte ve svislé poloze a chlazené (2 °C – 8 °C) až do další vakcinace.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/048/02-C

Velikosti balení:

Kartonová krabička s:

- s 10 skleněnými injekčními lahvičkami po 2 ml (10 x 1 dávka).
- s 1 skleněnou nebo plastovou injekční lahvičkou po 10 ml (5 dávek).
- s 1 skleněnou nebo plastovou injekční lahvičkou po 40 ml (20 dávek).
- s 1 skleněnou nebo plastovou injekční lahvičkou po 100 ml (50 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže¹:

Burgwedel Biotech Animal Health GmbH, Im Langen Felde 5, 30938 Burgwedel, Německo

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

¹ V tištěné příbalové informaci bude uvedeno jméno a adresa výrobce odpovědného za propuštění příslušného přípravku pouze dotčené šarže.

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242

17. Další informace

Průjem telat je komplexní choroba, jejímiž třemi nejvýznamnějšími původci u telat během prvních týdnů života jsou rotavirus, koronavirus a *E. coli*. Vakcína poskytuje ochranu proti nemocem způsobeným rotaviry, koronaviry a *E. coli* jako výhradním agens. Přítomnost jednotlivých agens lze potvrdit laboratorní analýzou vzorků čerstvých výkalů (ne výtěrů), které jsou odebrány přímo teleti před jakoukoliv léčbou. Vzhledem k tomu, že pasivní ochrana vyvolaná vakcínou není absolutní, koronavirové a rotavirové infekce se mohou u telat vakcinovaných matek objevit, ale budou zvládnutelné až do doby, než si telata vytvoří vlastní imunitní odpověď proti těmto virům.

F5 (K99) a F41 antigeny umožňují *E. coli* přilnout k tenkému střevu telete, kde se bakterie rychle rozmnoží a vytvoří toxiny způsobující průjemy – typické během prvních dní života. Specifické protilátky dokáží omezovat ulpívání *E. coli* na stěnách střeva, a tak snižují její schopnost vyvolat onemocnění. *E. coli* antigen ve vakcíně podporuje tvorbu protilátek v kolostru a mléku.