

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bovilis Rotavec Corona emulzija za injiciranje za govedo

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

### Učinkovine:

goveji rotavirus (inaktiviran), sev UK-Compton, serotip G6 P5	≥ 874 U <sup>1</sup>
goveji koronavirus (inaktiviran), sev Mebus	≥ 340 U <sup>2</sup>
<i>E.coli</i> sev CN7985, serotip O101:K99:F41	≥ 560 U <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Enote, kot so določene v BRV testu jakosti ELISA

<sup>2</sup> Enote, kot so določene v BCV testu jakosti ELISA

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

### Dodatki:

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

### Pomožne snovi:

tiomersal	0,032 - 0,069 mg
formaldehid	≤ 0,34 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje.  
Belkasta emulzija.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (breje krave in telice)

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Cepivo je namenjeno aktivni imunizaciji brejih krav in telic. Spodbudi nastajanje protiteles proti *E.coli* adhezini 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 povzročata *E.coli* F5 (K99) in F41
- znižajo pogostnost drisk, ki jih povzročata rotavirus
- zmanjšajo izločanje virusa pri teletih, ki so okužena z rotavirusom ali koronavirusom.

Nastop imunosti: Imunost v obliki pasivne zaščite 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 vztraja najmanj 7 dni in proti koronavirusu najmanj 14 dni.

#### 4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

#### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

#### 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebno pozornost je potrebno posvetiti temu, da ne pride do kontaminacije cepiva.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

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.

#### 4.6 Neželeni učinki (pogostnost in resnost)

V času varnostnih in kliničnih študij so na mestu dajanja cepiva pogosto opazili mehke otekline dvignjene do 1 cm. Te otekline običajno izginejo v 14-21 dneh.

V zelo redkih primerih so v farmakovigilancijskih poročilih poročali o primerih preobčutljivostnih reakcijah. V teh primerih je potrebno takoj zagotoviti ustrezno zdravljenje, kot je naprimer uporaba adrenalina.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

#### 4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

#### 4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

#### 4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Intramuskularna uporaba.

Pred uporabo dobro pretresite. Uporablajte sterilne brizge in igle. Cepivo injicirajte 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 viala, se jo lahko uporabi še enkrat v naslednjih 28 dneh, potem pa jo je potrebno po uporabi takoj zavreči.

##### Dajanje:

Dajte 1 odmerek (2 ml) na žival. Priporočeno mesto injiciranja 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 (2ml).

##### 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 učineka 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 v 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.

#### 4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Pri do dvakratnem prevelikem odmerjanju niso opazili stranskih učinkov, hujših od tistih, ki so možni pri dajanju enkratnega predpisanega odmerka.

#### 4.11 Karenca

Nič dni.

### 5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Inaktivirana virusna in inaktivirana bakterijska cepiva za govedo  
Oznaka ATC vet: QI02AL01

Cepivo vsebuje rotavirus iz skupine A (serotip G6P5), koronavirus in pilusne antigene *Escherichia coli* F5(K99)-F41. Te sestavine so inaktivirane, dodano pa je mineralno olje in aluminijev hidroksid. Cepivo je namenjeno stimulaciji aktivne imunizacije krav in telic z namenom, da se zagotovi pasivna imunost potomcev.

Pasivna zaščita proti vsem učinkovinam nastopi s pričetkom hranjenja telet s kolostrumom. Teleta, katera se umetno hranijo s kolostrumom, so zaščiteni dokler dobivajo kolostrum. Teleta, ki sesajo sama, so zaščiteni proti rotavirusu vztraja najmanj 7 dni in proti koronavirusu najmanj 14 dni.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

lahko mineralno olje (emulgator)  
aluminijev hidroksid  
tiomersal  
formaldehid  
natrijev tiosulfat  
natrijev klorid

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

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

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

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

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanja**

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

Ne zmrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

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

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

2ml, 10 ml, 40 ml ali 100 ml viala iz stekla tipa I, zaprta s halobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

10 ml, 40 ml ali 100 ml PET (polietilen tereftalat) viala, zaprta s halobutilnim ali nitril klorobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 10 x 2 ml (10 x 1 odmerkov)

Kartonska škatla z 1 x 10 ml (5 odmerkov)

Kartonska škatla z 1 x 40 ml (20 odmerkov)

Kartonska škatla z 1 x 100 ml (50 odmerkov)

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

**7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

**8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

MR/V/0307/001

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

03.01.2008/08.07.2010

**10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

27.9.2022

**PREPOVED PRODAJE, OSKRBI IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.