

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Rovac, emulsja do wstrzykiwań dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

PHARMAGAL spol. s r. o., Murgašova 5
949-01 Nitra, Słowacja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

PHARMAGAL BIO s r. o., Murgašova 5
949-01 Nitra, Słowacja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rovac, emulsja do wstrzykiwań dla bydła

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka szczepionki (3 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Rotavirus bydlęcy, szczep TM-91, serotyp G6P1 (inaktywowany)

2/3 dawki szczepionki indukuje $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*

Koronawirus bydlęcy, szczep C-197 (inaktywowany)

2/3 dawki szczepionki indukuje $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**

Adhezyna *Escherichia coli* F5 (K99) 2/3 dawki szczepionki indukuje $\geq 40,0\%$ hamowania (ELISA)***

* VNT - Test neutralizacji wirusa

** HIT - Test hamowania hemaglutynacji

*** ELISA - Enzymatyczny test immunosorpcyjny

Adiuwant:

Montanide ISA 206 VG 1,6 ml

Substancje pomocnicze:

Formaldehyd max. 1,5 mg

Tiomersal max. 0,36 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie ciężarnych krów w celu zapewnienia cielętom biernej odporności ukierunkowanej na zmniejszenie śmiertelności, nasilenia i czasu trwania biegunki spowodowanej przez rotawirusa bydlęcego, koronawirusa bydlęcego i enteropatogenego *E. coli* F5 (K99) oraz redukcję rotawirusa bydlęcego i koronawirusa bydlęcego wydalanego przez zainfekowane cielęta. Czas trwania odporności: U cieląt sztucznie karmionych siarą, ochrona potrwa do zaprzestania karmienia siarą. U naturalnie ssących cieląt, ochrona będzie utrzymywać się co najmniej 7 dni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Niewielki obrzęk o średnicy 5-7 cm w miejscu wstrzyknięcia występuje często, i może mu w niektórych przypadkach początkowo towarzyszyć lokalnie podwyższona temperatura. Zazwyczaj taki obrzęk ustępuje w ciągu 13 dni.

Niewielkie, przejściowe podwyższenie temperatury (do 0,64°C) może być obserwowane w ciągu 24 godzin po szczepieniu, ustępuje w ciągu 4 dni po szczepieniu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (ciężarne krowy)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe.

Jedna dawka: 3 ml

Jedno podanie w czasie przebiegu ciąży, pomiędzy 12-3 tygodniem przed spodziewanym terminem porodu.

Podawanie siary:

Ochrona cieląt jest zależna od odpowiedniego spożycia siary od szczepionych krów. Należy podjąć odpowiednie środki w celu zapewnienia cielętom wystarczającej ilości siary w ciągu kilku pierwszych dni życia. Ważne jest, aby wszystkie cielęta otrzymały odpowiednią ilość siary w ciągu pierwszych sześciu godzin po wycieleniu. Największa zawartość przeciwciał w sianie zostanie osiągnięta na 72 godziny po porodzie, jednakże absorpcja przeciwciał w jelitach cieląt jest najwyższa w ciągu pierwszych 6 - 8 godzin po porodzie. W stadzie krów mlecznych, zaleca się zebrać i łączyć siarę / mleko z pierwszych 6 - 8 dojeń szczepionych matek.

W ciągu pierwszych dwóch tygodni życia cielęta muszą być karmione 2,5 - 3 litrami tej zbiorczej siary / mleka dziennie.

Aby osiągnąć optymalne rezultaty i zmniejszyć zakażenia w gospodarstwie, całe stado krów powinno zostać objęte polityką szczepień i wszystkie nowo narodzone cielęta powinny być karmione zbiorczą siarą.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W czasie szczepień powinny być stosowane ogólne zasady aseptyki.

Należy używać tylko sterylnych strzykawek i igieł.

Przed podaniem, należy ogrzać szczepionkę do temperatury pokojowej. Wstrząsnąć przed i w trakcie użytkowania, aby upewnić się, że osad jest rozpuszczony przed użyciem.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwinną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Ciąża:

Produkt przeznaczony do stosowania w ostatnim trymestrze ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Po przypadkowym przedawkowaniu nie obserwowano działań niepożądanych innych niż wymienione w punkcie 6, jednakże miejsce wstrzyknięcia może być nieco powiększone.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Wielkości opakowań:

15 ml (5 dawek) 90 ml (30 dawek), 450 ml (150 dawek).

Dla opakowań 90 ml i 450 ml odpowiednio, zaleca się stosować automatyczne urządzenie dozujące, aby chronić korek przed zniszczeniem poprzez wielokrotne nakłuwanie.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

ETYKIETO-ULOTKA

Rovac, emulsja do wstrzykiwań dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

PHARMAGAL spol. s r. o., Murgašova 5
949-01 Nitra, Słowacja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

PHARMAGAL BIO s r. o., Murgašova 5
949-01 Nitra, Słowacja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJMEGO

Rovac, emulsja do wstrzykiwań dla bydła

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka szczepionki (3 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Rotavirus bydlęcy, szczep TM-91, serotyp G6P1 (inaktywowany)

2/3 dawki szczepionki indukuje $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*

Koronawirus bydlęcy, szczep C-197 (inaktywowany)

2/3 dawki szczepionki indukuje $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**

Adhezyna *Escherichia coli* F5 (K99) 2/3 dawki szczepionki indukuje $\geq 40,0\%$ hamowania (ELISA)***

* VNT - Test neutralizacji wirusa

** HIT - Test hamowania hemaglutynacji

*** ELISA - Enzymatyczny test immunosorpcyjny

Adiuwant:

Montanide ISA 206 VG 1,6 ml

Substancje pomocnicze:

Formaldehyd max. 1,5 mg

Tiomersal max. 0,36 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie ciężarnych krów w celu zapewnienia cielętom biernej odporności ukierunkowanej na zmniejszenie śmiertelności, nasilenia i czasu trwania biegunki spowodowanej przez rotawirusa bydlęcego, koronawirusa bydlęcego i enteropatogennego *E. coli* F5 (K99) oraz redukcję rotawirusa bydlęcego i koronawirusa bydlęcego wydalanego przez zainfekowane cielęta. Czas trwania odporności: U cieląt sztucznie karmionych siarą, ochrona potrwa do zaprzestania karmienia siarą. U naturalnie ssących cieląt, ochrona będzie utrzymywać się co najmniej 7 dni.

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Niewielki obrzęk o średnicy 5-7 cm w miejscu wstrzyknięcia występuje często, i może mu w niektórych przypadkach początkowo towarzyszyć lokalnie podwyższona temperatura. Zazwyczaj taki obrzęk ustępuje w ciągu 13 dni.

Niewielkie, przejściowe podwyższenie temperatury (do 0,64°C) może być obserwowane w ciągu 24 godzin po szczepieniu, ustępuje w ciągu 4 dni po szczepieniu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (ciężarne krowy)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe.

Jedna dawka: 3 ml

Jedno podanie w czasie przebiegu ciąży, pomiędzy 12-3 tygodniem przed spodziewanym terminem porodu.

Podawanie siary:

Ochrona cieląt jest zależna od odpowiedniego spożycia siary od szczepionych krów. Należy podjąć odpowiednie środki w celu zapewnienia cielętom wystarczającej ilości siary w ciągu kilku pierwszych dni życia. Ważne jest, aby wszystkie cielęta otrzymały odpowiednią ilość siary w ciągu pierwszych sześciu godzin po wycieleniu. Największa zawartość przeciwciał w sianie zostanie osiągnięta na 72 godziny po porodzie, jednakże absorpcja przeciwciał w jelitach cieląt jest najwyższa w ciągu pierwszych 6 - 8 godzin po porodzie. W stadzie krów mlecznych, zaleca się zebrać i łączyć siarę / mleko z pierwszych 6 - 8 dojeń szczepionych matek.

W ciągu pierwszych dwóch tygodni życia cielęta muszą być karmione 2,5 - 3 litrami tej zbiorczej siary / mleka dziennie.

Aby osiągnąć optymalne rezultaty i zmniejszyć zakażenia w gospodarstwie, całe stado krów powinno zostać objęte polityką szczepień i wszystkie nowo narodzone cielęta powinny być karmione zbiorczą siarą.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W czasie szczepień powinny być stosowane ogólne zasady aseptyki.

Należy używać tylko sterylnych strzykawek i igieł.

Przed podaniem, należy ogrzać szczepionkę do temperatury pokojowej. Wstrząsnąć przed i w trakcie użytkowania, aby upewnić się, że osad jest rozpuszczony przed użyciem.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwianą a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Ciąża:

Produkt przeznaczony do stosowania w ostatnim trymestrze ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Po przypadkowym przedawkowaniu nie obserwowano działań niepożądanych innych niż wymienione w punkcie 6, jednakże miejsce wstrzyknięcia może być nieco powiększone.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ETYKIETU- ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Wielkość opakowania: 450 ml

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2607/16

Nr serii (Lot):

Termin ważności (EXP):

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii