

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV IMUNOLOGICKÉHO VETERINÁRNEHO LIEKU

ROTAGAL injekčná emulzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka vakcíny (3 ml) obsahuje :

Účinné látky :

Rotavirus bovinum inactivatum kmeň. TM-91

2/3 vakcinačnej dávky stimuluje (u králikov) nárast ELISA titer protilátok $\geq 32,1^*$

Coronavirus bovinum inactivatum kmeň. C-197

2/3 vakcinačnej dávky stimuluje (u králikov) nárast ELISA titer protilátok $\geq 44,8^*$

Escherichia coli adhezin F5 (K 99)

2/3 vakcinačnej dávky stimuluje (u králikov) nárast ELISA titer protilátok $\geq 39,7^*$

* vyjadrené percentom inhibície

Adjuvant :

Olejová emulzia (minerálny olej) 1,5 ml

Pomocné látky:

Formaldehyde max. 5,4 mg

Thiomersal max. 0,36 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v sekcii 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

Emulzia bielej farby. Státím sa môže vytvoriť ľahko roztrepatelný sediment.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový živočíšny druh

Hovädzí dobytok (gravidné kravy a jalovice)

4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na aktívnu imunizáciu gravidných kráv a jalovic s cieľom zabezpečiť teľatám pasívnu imunitu za účelom redukcie mortality, výskytu a intenzity hnačiek vyvolaných bovínym rotavírusom, koronavírusom a enteropatogénnymi *E.coli* F5 (K99) a za účelom redukcie vylučovania rotavírusu a koronavírusu infikovanými teľatami.

Nástup imunity: Pasívna imunita začína s kolostrálnou výživou.

Trvanie imunity: Teľatá kŕmené zozbieraným kolostrom sú chránené až do ukončenia kolostrálnej výživy. Bolo dokázané, že u cicajúcich teľiat trvá chránenosť proti rotavírusu a koronavírusu najmenej do 7 dňa po narodení. V priebehu nasledujúcich 7 dní dochádza k postupnému odbúraniu protilátok.

4.3. Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat chorých a podozrivých z ochorenia.

4.4. Osobitné upozornenia

Žiadne.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

i) Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Žiadne.

ii) Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Používateľovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia a závažnosť)

Príležitostne sa v mieste vpichu môže objaviť ľahký opuch veľkosti max. 2 cm, ktorý sa v priebehu 14 dní resorbuje.

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Liek je určený pre kravy v poslednom trimestri gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podávania

3 ml, intramuskulárne podľa nasledujúcej schémy:

Nevakcinované kravy: primovakcinácia v 6.-5.týždni pred očakávaným pôrodom
revakcinácia v 3. až 2. týždni pred očakávaným pôrodom

Vakcinované kravy: Aplikovať jednu dávku počas každej gravidity medzi 6 až 3 týždňom pred očakávaným pôrodom.

Kolostálna výživa:

Chránenosť teliat závisí od prítomnosti kolostrálnych protilátok (od vakcinovaných matiek) v čreve počas prvých týždňov života, kým sa u teliat nevyvinie vlastná imunita. Pre dosiahnutie maximálneho účinku vakcinácie je potrebné zabezpečiť dostatočný príjem kolostra počas prvých 2-3 týždňov. Každé teľa musí prijať dostatočné množstvo kolostra počas prvých 6 hodín po narodení.

Najvyšší obsah protilátok obsahuje kolostrum do 72 hodín po pôrode. V stádach so zlou epizotologickou situáciou je vhodné zhromažďovať kolostrum od vakcinovaných matiek z prvých 6-8

pôdojov. V priebehu prvých dvoch týždňov života teľatá musia prijať 2,5 – 3,5 litra kolostra/mlieka na deň.

Za účelom dosiahnutia maximálneho poklesu morbidity a zníženia intenzity hnačiek je nutné vakcinovať celé stádo kráv a zabezpečiť príjem kvalitného kolostra u všetkých narodených teľiat.

Používať zvyčajné aseptické postupy.

Používať sterilné vakcinačné pomôcky.

Pred použitím vakcínu ohriať na teplotu 18 až 22°C.

Pred použitím a počas používania pretrepať.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Aplikácia dvojnásobnej dávky môže príležitostne spôsobiť mierne zväčšenie opuchu.

4.11 Ochranné lehoty

0 dní

5. Imunologické vlastnosti

ATCvet: QI02AL01

Inaktivovaná olejová vakcína pripravená z chemicky inaktivovaných vírusových antigénov : bovinneho rotavírusu kmeň TM 91 a bovinneho koronavírusu kmeň C-197 pomnožených na stabilných bunkových líniách, a z bakteriálneho adhezínu K99 (F5) Escherichia coli pomnoženého v tekutej rastovej pôde. Vakcína slúži na stimuláciu aktívnej imunity u gravidných kráv za účelom dosiahnutia pasívnej imunity proti účinným látkam u potomstva napájaného mliekom týchto kráv.

6. Farmaceutické údaje

6.1. Zoznam pomocných látok

Olejová emulzia (Montanide ISA)

Formaldehyd

Thiomersal

6.2. Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 24 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2-8°C. Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónový box s 1 sklenenou liekovkou, typ I (15 ml, 90 ml) uzatvorenou chlorobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom alebo s 1 sklenenou fľašou, typ I (450 ml) uzatvorenou bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Plastové fľaše (240 ml, 450 ml) uzatvorené chlorobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom, bez vonkajšieho obalu.
Veľkosť balenia: 15 ml (5 dávok), 90 ml (30 dávok), 240 ml (80 dávok), 450 ml (150 dávok).

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi

6. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI:

Pharmagal Bio, spol. s r. o.
Murgašova 5,
949 01 Nitra
Slovenská republika
tel.: +421-37-6533171
fax: +421-37-6533171
email: bio@pharmagalbio.sk

**7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO
97/072/07-S**

**8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA
REGISTRÁCIE**

Dátum registrácie : 18.12.2007

9. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA
Neuplatňuje sa.

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
{Papierová krabička }

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ROTAGAL injekčná emulzia

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka vakcíny (3 ml) obsahuje :

Účinné látky :

Rotavirus bovinum inactivatum kmeň. TM-91

2/3 vakcinačnej dávky stimuluje (u králikov) nárast ELISA titer protilátok $\geq 32,1^*$

Coronavirus bovinum inactivatum kmeň. C-197

2/3 vakcinačnej dávky stimuluje (u králikov) nárast ELISA titer protilátok $\geq 44,8^*$

Escherichia coli Adhezin F5 (K 99)

2/3 vakcinačnej dávky stimuluje (u králikov) nárast ELISA titer protilátok $\geq 39,7^*$

* vyjadrené percentom inhibície

Adjuvant : Olejová emulzia (minerálny olej)

Pomocné látky: Thiomersal, Formaldehyd.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

15 ml (5 dávok), 90 ml (30 dávok), 240 ml (80 dávok), 450 ml (150 dávok).

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (gravidné kravy a jalovice).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na aktívnu imunizáciu gravidných kráv a jalovic s cieľom zabezpečiť teľatám pasívnu imunitu za účelom redukcie mortality, výskytu a intenzity hnačiek vyvolaných bovínnym rotavírusom, koronavírusom a enteropatogénnymi E.coli. F5 (K99) a za účelom redukcie vylučovania rotavírusu a koronavírusu infikovanými teľatami.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

3 ml, intramuskulárne.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP mesiac/rok

Po otvorení originálneho balenia spotrebovať do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2 -8 °C chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Spôsob likvidácie vid' písomná informácia pre používateľa.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá . Len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĀDU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

PharmaGal Bio, spol. s r. o.

Murgašova 5

949 01 Nitra

Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/072/07-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM A VNÚTORNOM OBALE

DRUH/TYP: Etiketa na plastovej liekovke= písomná informácia

ROTAGAL injekčná emulzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Pharmagal Bio, spol. s r. o. , Murgašova 5 , 949 01 Nitra ,Slovenská republika

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

1 dávka vakcíny (3 ml) obsahuje :

Účinné látky :

Rotavirus bovinum inactivatum kmeň. TM-91

2/3 vakcinačnej dávky stimuluje (u králikov) nárast ELISA titer protilátok $\geq 32,1^*$

Coronavirus bovinum inactivatum kmeň. C-197

2/3 vakcinačnej dávky stimuluje (u králikov) nárast ELISA titer protilátok $\geq 44,8^*$

Escherichiacoli Adhezin F5 (K 99)

2/3 vakcinačnej dávky stimuluje (u králikov) nárast ELISA titer protilátok $\geq 39,7^*$

* vyjadrené percentom inhibície

Adjuvant : Olejová emulzia (minerálny olej)

Pomocné látky: Thiomersal, Formaldehyd.

3. TYP A VEĽKOSŤ BALENIA

450 ml.

4. INDIKÁCIA

Na aktívnu imunizáciu gravidných kráv a jalovic s cieľom zabezpečiť teľatám pasívnu imunitu za účelom redukcie mortality, výskytu a intenzity hnačiek vyvolaných bovínnym rotavírusom, koronavírusom a enteropatogénnymi E.coli. F5 (K99) a za účelom redukcie vylučovania rotavírusu a koronavírusu infikovanými teľatami.

Nástup imunity: Pasívna imunita začína s kolostrálnou výživou.

Trvanie imunity: Teľatá kŕmené zozbieraným kolostrom sú chránené až do ukončenia kolostrálnej výživy. Bolo dokázané, že u cicajúcich teliat trvá chránenosť proti rotavírusu a koronavírusu najmenej do 7 dňa po narodení. V priebehu nasledujúcich 7 dní dochádza k postupnému odbúraniu protilátok.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat chorých a podozrivých z ochorenia.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Príležitostne sa v mieste vpichu môže objaviť ľahký puch veľkosti max. 2 cm, ktorý sa v priebehu 14 dní resorbuje.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ ŽIVOČÍŠNY DRUH

Hovädzí dobytok (gravidné kravy a jalovice)

8. DÁVKOVANIE A SPÔSOB PODÁVANIA

3 ml, intramuskulárne podľa nasledujúcej schémy:

Nevakcinované kravy : primovakcinácia v 6.-5.týždni pred očakávaným pôrodom
revakcinácia v 3. až 2. týždni pred očakávaným pôrodom

Vakcinované kravy: Aplikovať jednu dávku počas každej gravidity medzi 6 až 3 týždňom pred očakávaným pôrodom.

Kolostálna výživa:

Chránenosť teliat závisí od prítomnosti kolostrálnych protilátok (od vakcinovaných matiek) v čreve počas prvých týždňov života, kým sa u teliat nevyvinie vlastná imunita. Pre dosiahnutie maximálneho účinku vakcinácie je potrebné zabezpečiť dostatočný príjem kolostra počas prvých 2-3 týždňov. Každé teľa musí prijať dostatočné množstvo kolostra počas prvých 6 hodín po narodení.

Najvyšší obsah protilátok obsahuje kolostrum do 72 hodín po pôrode. V stádach so zlou epizotologickou situáciou je vhodné zhromažďovať kolostrum od vakcinovaných matiek z prvých 6-8 pôdojov. V priebehu prvých dvoch týždňov života teľatá musia prijať 2,5 – 3,5 litra kolostra/mlieka na deň.

Za účelom dosiahnutia maximálneho poklesu morbidity a zníženia intenzity hnačiek je nutné vakcinovať celé stádo kráv a zabezpečiť príjem kvalitného kolostra u všetkých narodených teliat.

9. UPOZORNENIE O SPRÁVNOM PODANÍ

Používať zvyčajné aseptické postupy.

Používať sterilné vakcinačné pomôcky.

Pred použitím vakcínu ohriať na teplotu 18 až 22°C.

Pred použitím a počas používania pretrepať.

Tento liek nemiesať s akoukoľvek ďalšou vakcínou alebo imunologickým liekom.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRE UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2-8°C. Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

Po otvorení originálneho balenia spotrebovať do 10 hodín.

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek je určený pre kravy v poslednom trimestri gravidity.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Aplikácia dvojnásobnej dávky môže príležitostne spôsobiť mierne zväčšenie opuchu.

Z dôvodu chýbajúceho štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Používateľovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRE ZNEŠKODŇOVANIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi

14. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Len na veterinárny predpis.

15. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/072/07-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

18. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP mesiac/rok

Po otvorení originálneho balenia spotrebovať do 10 hodín.

19. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

November 2012

20. DALŠIE INFORMÁCIE

Vzhľad: Emulzia bielej farby. Skladovaním sa môže vytvoriť ľahko roztrepatelný sediment.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktuje miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
{Etiketa na liekovke nad 100 ml}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ROTAGAL injekčná emulzia

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka vakcíny (3 ml) obsahuje :

Účinné látky :

Rotavirus bovinum inactivatum kmeň. TM-91

2/3 vakcinačnej dávky stimuluje (u králikov) nárast ELISA titer protilátok $\geq 32,1^*$

Coronavirus bovinum inactivatum kmeň. C-197

2/3 vakcinačnej dávky stimuluje (u králikov) nárast ELISA titer protilátok $\geq 44,8^*$

Escherichia coli Adhezin F5 (K 99)

2/3 vakcinačnej dávky stimuluje (u králikov) nárast ELISA titer protilátok $\geq 39,7^*$

* vyjadrené percentom inhibície

Adjuvant :

Olejová emulzia (minerálny olej)

Pomocné látky:

Thiomersal, Formaldehyd.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

80 dávok , 150 dávok

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (gravidné kravy a jalovice).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na aktívnu imunizáciu gravidných kráv a jalovic s cieľom zabezpečiť teľatám pasívnu imunitu za účelom redukcie mortality, výskytu a intenzity hnačiek vyvolaných boviným rotavírusom, koronavírusom a enteropatogénnymi E.coli. F5 (K99) a za účelom redukcie vylučovania rotavírusu a koronavírusu infikovanými teľatami.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

3 ml, intramuskulárne.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP mesiac/rok

Po otvorení originálneho balenia spotrebovať do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2 -8 °C chrániť pred svetlom. Nezmrazovať..

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Spôsob likvidácie vid' písomná informácia pre používateľa.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá . Len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĀDU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Pharmagal Bio, spol. s r. o.
Murgašova 5
949 01 Nitra
Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/072/07-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Etiketa na liekovke do 100 ml }

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ROTAGAL injekčná emulzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

1 dávka vakcíny (3 ml) obsahuje :

Účinné látky :

Rotavirus bovinum inactivatum kmeň. TM-91

2/3 vakcinačnej dávky stimuluje (u králikov) nárast ELISA titer protilátok $\geq 32,1^*$

Coronavirus bovinum inactivatum kmeň. C-197

2/3 vakcinačnej dávky stimuluje (u králikov) nárast ELISA titer protilátok $\geq 44,8^*$

Escherichiacoli Adhezin F5 (K 99)

2/3 vakcinačnej dávky stimuluje (u králikov) nárast ELISA titer protilátok $\geq 39,7^*$

* vyjadrené percentom inhibície

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

5 dávok, 30 dávok

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po otvorení originálneho balenia spotrebovať do 10 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

ROTAGAL injekčná emulzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Pharmagal Bio, spol. s r. o.
Murgašova 5
949 01 Nitra
Slovenská republika

2. NÁZOV IMUNOLOGICKÉHO VETERINÁRNEHO LIEKU

ROTAGAL injekčná emulzia

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

1 dávka vakcíny (3 ml) obsahuje :

Účinné látky :

Rotavirus bovinum inactivatum kmeň. TM-91

2/3 vakcinačnej dávky stimuluje (u králikov) nárast ELISA titer protilátok $\geq 32,1^*$

Coronavirus bovinum inactivatum kmeň. C-197

2/3 vakcinačnej dávky stimuluje (u králikov) nárast ELISA titer protilátok $\geq 44,8^*$

Escherichiacoli Adhezin F5 (K 99)

2/3 vakcinačnej dávky stimuluje (u králikov) nárast ELISA titer protilátok $\geq 39,7^*$

* vyjadrené percentom inhibície

Adjuvant : Olejová emulzia (minerálny olej)

Pomocné látky: Thiomersal, Formaldehyd.

4. INDIKÁCIA

Na aktívnu imunizáciu gravidných kráv a jalovic s cieľom zabezpečiť teľatám pasívnu imunitu za účelom redukcie mortality, výskytu a intenzity hnačiek vyvolaných boviným rotavírusom, koronavírusom a enteropatogénnymi E.coli. F5 (K99) a za účelom redukcie vylučovania rotavírusu a koronavírusu infikovanými teľatami.

Nástup imunity: Pasívna imunita začína s kolostrálnou výživou.

Trvanie imunity: Teľatá kŕmené zozbieraným kolostrom sú chránené až do ukončenia kolostrálnej výživy. Bolo dokázané, že u cicajúcich teľiat trvá chránenosť proti rotavírusu a koronavírusu najmenej do 7 dňa po narodení. V priebehu nasledujúcich 7 dní dochádza k postupnému odbúraniu protilátok.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat chorých a podozrivých z ochorenia.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Príležitostne sa v mieste vpichu môže objaviť ľahký puch veľkosti max. 2 cm, ktorý sa v priebehu 14 dní resorbuje.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ ŽIVOČÍŠNY DRUH

Hovädzí dobytok (gravidné kravy a jalovice)

8. DÁVKOVANIE A SPÔSOB PODÁVANIA

3 ml, intramuskulárne podľa nasledujúcej schémy:

Nevakcinované kravy primovakcinácia v 6.-5.týždni pred očakávaným pôrodom
revakcinácia v 3. až 2. týždni pred očakávaným pôrodom

Vakcinované kravy: Aplikovať jednu dávku počas každej gravidity medzi 6 až 3 týždňom pred očakávaným pôrodom.

Kolostálna výživa:

Chránenosť teliat závisí od prítomnosti kolostrálnych protilátok (od vakcinovaných matiek) v čreve počas prvých týždňov života, kým sa u teliat nevyvinie vlastná imunita. Pre dosiahnutie maximálneho účinku vakcinácie je potrebné zabezpečiť dostatočný príjem kolostra počas prvých 2-3 týždňov.

Každé teľa musí prijať dostatočné množstvo kolostra počas prvých 6 hodín po narodení.

Najvyšší obsah protilátok obsahuje kolostrum do 72 hodín po pôrode. V stádach so zlou epizotologickou situáciou je vhodné zhromažďovať kolostrum od vakcinovaných matiek z prvých 6-8 pôdojov. V priebehu prvých dvoch týždňov života teľatá musia prijať 2,5 – 3,5 litra kolostra/mlieka na deň.

Za účelom dosiahnutia maximálneho poklesu morbidity a zníženia intenzity hnačiek je nutné vakcinovať celé stádo kráv a zabezpečiť príjem kvalitného kolostra u všetkých narodených teliat.

9. UPOZORNENIE O SPRÁVNOM PODANÍ

Používať zvyčajné aseptické postupy.

Používať sterilné vakcinačné pomôcky.

Pred použitím vakcínu ohriať na teplotu 18 až 22°C.

Pred použitím a počas používania pretrepať.

Tento liek nemiešať s akoukoľvek ďalšou vakcínou alebo imunologickým liekom.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRE UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2-8°C. Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

Po otvorení originálneho balenia spotrebovať do 10 hodín.

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek je určený pre kravy v poslednom trimestri gravidity.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Aplikácia dvojnásobnej dávky môže príležitostne spôsobiť mierne zväčšenie opuchu.

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Používateľovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRE ZNEŠKODŇOVANIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi

14. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

DALŠIE INFORMÁCIE

Vzhľad:

Emulzia bielej farby. Skladovaním sa môže vytvoriť ľahko roztrepatelný sediment.

Veľkosť balenia:

15 ml (5 dávok), 90 ml (30 dávok), 240 ml (80 dávok), 450 ml (150 dávok).

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvádzané na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktuje miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Len pre zvieratá!

Len na predpis veterinárneho lekára!