

ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНАТА КУТИЯ с 10 x 2 ml, 1 x 10 ml, 1 x 40 ml и 1 x 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bovilis Rotavec Corona инжекционна емулсия за говеда

DK: Bovilis Rotavec Corona Vet.

FI: Bovilis Rotavec Corona vet.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активни субстанции:

Инактивиран говежди ротавирус, $\geq 874 U^1$

щам UK-Compton, серотип G6 P5

Инактивиран говежди коронавирус, $\geq 340 U^1$

щам Mebus

E. coli щам CN7985, серотип $\geq 560 U^1$

O101:K99:F41

¹ Виж листовката

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml 5 дози

40 ml 20 дози

100 ml 50 дози

10 x 2 ml 10 x 1 доза

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (бременни крави и юници).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Случайното самоинжектиране е опасно.
Разклатете добре преди употреба.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние. Да не се замразява. Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-1364

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ ФЛАКОН – 100 ml (50 дози)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bovilis Rotavec Corona инжекционна емулсия за говеда

DK: Bovilis Rotavec Corona Vet.

FI: Bovilis Rotavec Corona vet.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

За доза от 2 ml:

Инакт. говежди ротавирус, щам UK-Compton ≥ 874 U

Инакт. говежди коронавирус, щам Mebus ≥ 340 U

E. coli, щам CN7985, серотип O101:K99:F41 ≥ 560 U

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml (50 дози)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (бременни крави и юници).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

i.m.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Случайното самоинжектиране е опасно.

Разклатете добре преди употреба.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След пробиване, използвай в рамките на 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние. Да не се замразява. Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-1364

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП**

ЕТИКЕТ ФЛАКОН – 2 ml (1 доза), 10 ml (5 дози) и 40 ml (20 дози)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bovilis Rotavec Corona
DK: Bovilis Rotavec Corona Vet.
FI: Bovilis Rotavec Corona vet.



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУСТАНЦИИ

Говежди ротавирус, говежди коронавирус, *E. coli*

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

2 ml (1 доза)
10 ml (5 дози)
40 ml (20 дози)

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

i.m.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА:
Bovilis Rotavec Corona инжекционна емулсия за говеда

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Производител, отговорен за освобождаване на партидата¹:

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
D-30938 Burgwedel
Germany

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bovilis Rotavec Corona инжекционна емулсия за говеда

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активни субстанции:

Инактивиран говежди ротавирус, $\geq 874 U^1$
щам UK-Compton, серотип G6 P5

Инактивиран говежди коронавирус, $\geq 340 U^2$
щам Mebus

E. coli щам CN7985, серотип $\geq 560 U^3$
O101:K99:F41

¹ Единици, определени с BRV potency ELISA

² Единици, определени с BCoV potency ELISA

³ Единици, определени с *E. coli* F5 (K99) potency ELISA

Аджуванти:

Light mineral oil/емулгатор 1,40 ml
Aluminium hydroxide 2,45 - 3,32 mg

Експципенти:

Thiomersal 0,032 - 0,069 mg
Formaldehyde $\leq 0,34$ mg

Белезникава емулсия.

¹ Отпечатаната листовка ще съдържа само името и адреса на производителя, отговорен за пускането на съответната партида от продукта.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на бременни крави и юници за стимулиране образуването на антитела срещу антиген на *E. coli* адхезин F5 (K99) и F41, ротавирус и коронавирус. Докато телетата се хранят с коластра от ваксинирани майки през първите две до четири седмици от живота си, тези антителата ще:

- намалят тежестта на диарията, предизвикана от *E. coli* F5 (K99) и F41;
- намалят случаите на диария, причинена от ротавирус;
- намалят излъчването на вируси от телета, инфектирани с ротавирус или коронавирус.

Начало на имунитета: пасивната защита срещу всички активни субстанции ще започне от началото на храненето с коластра.

Продължителност на имунитета: при изкуствено хранени телета от обща “коластрална банка”, защитата продължава до момента на спиране на храненето с коластра. При телета, които се хранят естествено (бозаят), защитата срещу ротавирус продължава най-малко 7 дни и срещу коронавирус най-малко 14 дни.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Много често се наблюдава мек оток с размер до 1 cm в мястото на инжектиране по време на проучвания за безопасността и клинични проучвания. Тези отоци обикновено се резорбират в рамките на 14 до 21 дни.

Реакции на свръхчувствителност са наблюдавани в много редки случаи в спонтанни доклади от фармакологична бдителност. При проява на такива реакции трябва незабавно да се приложи подходяща терапия с адреналин.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (бременни крави и юници).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Интрамускулно приложение.

Приложение:

Приложете една доза от 2 ml на животно. Препоръчителното място на инжектиране е отстрани на врата. Трябва да се приложи еднократна инжекция по време на всяка бременност, в периода между 12 и 3 седмици преди очакваното раждане.

Хранене с коластра:

Степента на защита на телетата зависи от наличието на коластрални антители (от ваксинирани крави) в червата, през първите 2-3 седмици от живота им, докато телетата изградят собствен имунитет. Поради това, за осигуряване на максимална ефикасност на ваксината, най-важното е да се осигури адекватно хранене с коластра през целия този период. Всички телета трябва да получат достатъчно количество коластра от майките си в рамките на 6 часа от раждането. Бозаещите телета ще продължат да получават достатъчно коластра по естествен начин чрез хранене от ваксинирани крави.

В стадата с крави за мляко коластрата/млякото, получено от ваксинирани животни от първите 6-8 издожавания трябва да се събира в "коластрална банка". Коластрата може да се съхранява при температура под 20 °С, но трябва да бъде използвана възможно най-бързо, тъй като нивата на имуноглобулини могат да спаднат с до 50% след съхранение в продължение на 28 дни. Там където това е възможно, се препоръчва съхранение при 4 °С. Телетата трябва да се хранят от тази "коластрална банка" с по 2½ до 3½ L коластра дневно (в зависимост от телесната маса) през първите две седмици от живота им.

Оптимални резултати ще бъдат постигнати, ако бъде приета политика за ваксиниране на цялото стадо животни. Това ще гарантира минимално ниво на инфекции и последващо отделяне на вируси от телетата, следователно и общата степен риск от заболявания във фермата да бъде минимална.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Разклатете добре преди употреба. Иглите и спринцовките трябва да се стерилизират преди употреба, мястото на инжектиране да бъде върху чиста и суха кожа и да се предприемат всички необходими мерки срещу замърсяване.

Трябва да се вземат строги предпазни мерки срещу замърсяване на ваксината. Препоръчва се използването на многодозова спринцовка, за да се избегне прекомерното пробиване на тапата. След като флаконът се пробие за първи път, той може да се използва още веднъж през следващите 28 дни и да се изхвърли веднага след тази употреба.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °С – 8 °С). Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

Съдържанието на флакона не трябва да се използва след 28 дни след първото пробиване.

След пробиване и първо приложение, съхранявайте в изправено положение и в охладено състояние (2 °С – 8 °С) до следващата ваксинация.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:
За потребителите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става

или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ.

Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарномедицински продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество.

Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарномедицински продукт може да предизвика поява на силен оток. При инжектиране в пръста е възможно развитие на исхемична некроза и дори загуба на пръста. Необходима е незабавна, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място, особено, ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При прилагане на интрамускулна инжекция с не повече от два пъти препоръчителната доза може да се наблюдава реакция, не по-тежка, отколкото след прилагането на единична доза.

Основни несъвместимости:

Да не се смесва с друг ветеринарномедицински продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2023

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на опаковката:

Картонена кутия с:

- 10 стъклени флакона от 2 ml (10 x 1 доза).
- 1 стъклен или пластмасов флакон от 10 ml (5 дози).
- 1 стъклен или пластмасов флакон от 40 ml (20 дози).
- 1 стъклен или пластмасов флакон от 100 ml (50 дози).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Диарията при телетата е сложно заболяване, при което ротавирусът, коронавирусът и *E. coli* са три от най-важните причинители през първите няколко седмици от живота на телетата. Ваксината ще помогне за защита срещу заболяване, причинено от ротавирус, коронавирус и *E. coli*, когато това са единствените етиологични агенти. Присъствието на всеки агент може да бъде потвърдено чрез лабораторно вземане на проби от пресни изпражнения (не тампони), взети директно от телета, преди

каквото и да е третиране. Тъй като нивото на пасивна защита, индуцирано от ваксината, не е абсолютно, коронавирусни и ротавирусни инфекции могат да се появят при телета от ваксинирани майки, но ще бъдат задържани, докато телето изгражда собствен активен имунен отговор срещу вирусите.

F5 (K99) и F41 антигените дават възможност на *E. coli* да се прикрепят към червата на телето, където бактериите се размножават бързо и произвеждат токсини, водещи до диария, обикновено през първите няколко дни от живота. Специфични антитела могат да инхибират прилепването на *E. coli* към чревната стена и по този начин способността им да причиняват заболяване. *E. coli* антигенът в Bovilis Rotavec Corona насърчава производството на антитела в коластрата и млякото.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР