

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rovac, emulsja do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

Biała płynna emulsja, która może tworzyć osad.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (ciężarne krowy)

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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.

4.3. Przeciwwskazania

Brak

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 niedokrwienną, 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.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt przeznaczony do stosowania w ostatnim trymestrze ciąży.

4.8. 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.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podanie domięśniowe.

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.

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.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po przypadkowym przedawkowaniu nie obserwowano działań niepożądanych innych niż wymienione w punkcie 4.6, jednakże miejsce wstrzyknięcia może być nieco powiększone.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla bydła, Szczepionka inaktywowana wirusowa i inaktywowana bakteryjna, rotawirus bydłowy + koronawirus bydłowy + *Escherichia coli*.
Kod ATCvet: QI02AL01

Szczepionka przeznaczona jest do stymulowania czynnej odporności ciężarnych krów, przeciwko składnikom antygenowym zawartym w szczepionce. Przeciwciała te są przekazywane cielętom poprzez siarę.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Montanide ISA 206 VG
Formaldehyd
Tiomersal

Podłoże (MEM)
Bufor fosforanowy PBS
Bulion Minca

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szklana fiolka typu I (15 ml, 90 ml) lub szklana butelka typu I (450 ml), zamykane korkiem z gumy chlorobutyłowej i zabezpieczone aluminiowym kapslem, pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

Plastikowa fiolka (90 ml), zamykana korkiem z gumy chlorobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

Plastikowa butelka (450 ml), zamykana korkiem z gumy chlorobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem, bez opakowania zewnętrznego.

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.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PHARMAGAL spol. s r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Słowacja
tel.: +421-37-741 9759
fax: +421-37-741 9758
email: pharmagal@seznam.cz

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2607/16

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05/12/2016

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy