

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Bovilis Rotavec Corona
emulzija za injekciju, za goveda
KLASA: UP/I-322-05/23-01/722
URBROJ: 525-09/584-23-3
DE/V/xxxx/WS/107

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2023.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bovilis Rotavec Corona, emulzija za injekciju, za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (2 mL) sadržava:

Djelatne tvari

Inaktivirani rotavirus goveda, soj UK-Compton, serotip G6 P5	$\geq 874 \text{ U}^1$
Inaktivirani koronavirus goveda, soj Mebus	$\geq 340 \text{ U}^2$
<i>E. coli</i> soj CN7985, serotip (O101:K99:F41)	$\geq 560 \text{ U}^3$

¹Jedinice utvrđene u ELISA testu potentnosti za rotavirus goveda

²Jedinice utvrđene u ELISA testu potentnosti za koronavirus goveda

³Jedinice utvrđene u ELISA testu potentnosti za *E.coli* F5 (K99)

Adjuvansi:

Tekući parafin/emulgator	1,40 mL
Aluminijev hidroksid	2,45 – 3,32 mg

Dodaci:

Tiomersal	0,032 – 0,069 mg
Formaldehid	$\leq 0,34 \text{ mg}$

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija za injekciju.

Bjelkasta emulzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (gravidne krave i junice)

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za aktivnu imunizaciju gravidnih krava i junica radi povećanja razine protutijela za rotavirus i koronavirus te fimbrijski antigen F5 (K99) i F41 bakterije *E. coli*.

U teladi hranjenje kolostrumom cijepljenih krava tijekom prva 2 do 4 tjedna života umanjit će se:

- intenzitet proljeva uzrokovanog bakterijom *E. coli* F5(K99) i F41
- učestalost proljeva uzrokovanog rotavirusom
- izlučivanje rotavirusa i koronavirusa iz zaražene teladi

Početak imunosti: pasivna imunost za sve djelatne tvari počinje početkom hranjenja kolostrumom.

Trajanje imunosti: u teladi koja je hranjena skupnim kolostrumom, zaštita će trajati sve dok ne prestane hranjenje kolostrumom. U teladi koja je sisala (kolostrum majke), zaštita protiv rotavirusa trajat će najmanje 7 dana, a protiv koronavirusa najmanje 14

dana.

Bovilis Rotavec Corona
emulzija za injekciju, za goveda
KLASA: UP/I-322-05/23-01/722
URBROJ: 525-09/584-23-3
DE/V/xxxx/WS/107

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2023.

ODOBRENO

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepite samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Potreban je poseban oprez da se spriječi kontaminacija cjepiva.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Korisniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadržava mineralno ulje. Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov prsta, a u nekim slučajevima posljedice mogu biti i teže ako nije pružena hitna medicinska pomoć.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, treba potražiti hitnu medicinsku pomoć (čak ako je injicirana vrlo mala količina) i sa sobom ponijeti uputu o VMP-u.

Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovo treba potražiti pomoć liječnika.

Liječniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadržava mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, može se javiti intenzivno oticanje, koje može rezultirati ishemičnom nekrozom. HITNO je potreban stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, napose ako se radi o području jagodice prsta ili tetiva.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Klinički testovi neškodljivosti su pokazali da se na mjestu primjene vrlo često može primijetiti blaga otekлина veličine do 1 cm. Ta otekлина obično spontano nestaje unutar 14 do 21 dan.

U izvješćima o mogućim nuspojavama u vrlo rijetkim slučajevima se izvještavalo u pojavama reakcije preosjetljivosti. U takvim slučajevima treba odmah poduzeti odgovarajuće simptomatsko liječenje, poput primjene adrenalina.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Cjepivo se primjenjuje u mišić.

Dobro protresite bočicu prije upotrebe. Štrcaljke i igle moraju biti sterilne, a koža na mjestu primjene mora biti suha i čista.

Prilikom rukovanja s cjepivom mora se voditi briga o asepsi i primijeniti sve mjere opreza kako ne bi došlo do kontaminacije. Preporučuje se uporaba višekratne šprice kako bi se izbjeglo prekomjerno probadanje čepa. Nakon što se bočica prvi put otvori, može se koristiti još jednom tijekom sljedećih 28 dana, a zatim odbaciti odmah nakon te uporabe.

Primjena:

Primjenite jednu dozu cjepiva od 2 mL po životinji.

Preporučeno mjesto primjene je mišićje u području vrata. Tijekom svakog graviditeta mora se primijeniti jedna doza u razdoblju između 12 i 3 tjedna prije očekivanog teljenja.

Hranjenje kolostrumom:

Zaštita teladi ovisi o prisutnosti kolostralnih protutijela cijepljenih krava tijekom prva 2 do 3 tjedna života teladi, sve dok ona ne razviju vlastitu imunost. Stoga je važno osigurati prikladno hranjenje kolostrumom tijekom navedenog perioda kako bi se povećao učinak cjepiva. Sva telad mora primiti kolostrum svojih majki unutar 6 sati nakon teljenja. Telad koja siše će nastaviti primiti protutijela putem mlijeka cijepljenih krava.

U stadu cijepljenih krava, kolostrum i mlijeko prvih 6 do 8 mužnji trebaju biti skupni.

Kolostrum se može čuvati pri temperaturi do 20°C, ali se mora iskoristiti što je moguće prije jer se razina imunoglobulina može smanjiti i za 50% nakon 28 dana skladištenja. Kad je moguće, preporučeno je čuvanje pri temperaturi 4°C. Telad bi trebala dobivati 2,5 L do 3,5 L kolostruma dnevno (ovisno o tjelesnoj masi) tijekom prva dva tjedna života.

Optimalni rezultati će biti postignuti ukoliko se cijepi cijelo stado. To će osigurati da se razina infekcije (i posljedično izlučivanje virusa kod teladi) svede na najmanju moguću te da se smanji razvoj bolesti.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene doze dvostruko veće od preporučene neće se javiti teže reakcije od onih nakon primjene jedne doze. Vidi odjeljak 4.6.

4.11 Karencija

Meso i jestive iznutrice: nula dana.

Mlijeko: nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za goveda; inaktivirana virusna i inaktivirana bakterijska cjepiva

ATCvet kod: QI02AL01

Cjepivo sadržava rotavirus iz grupe A (serotip G6P5), koronavirus i fimbrijske antigene F5 (K99) – F41 bakterije *E. coli*. Antigeni su inaktivirani, a kao adjuvans dodani su mineralno ulje i aluminijev hidroksid.

Cjepivo je namijenjeno za poticanje aktivne imunosti kako bi se stvorila protutijela na antigene sadržane u pripravku i kolostrumom prenijela na telad. Pasivna zaštita započinje od početka hranjenja kolostrumom. Telad, koja je hranjena zajedničkim kolostrumom više krava, biti će zaštićena dok ne prestane hranjenje kolostrumom. U teladi koja je sisala (kolostrum majke), zaštita protiv rotavirusa trajat će najmanje 7 dana, a protiv koronavirusa najmanje 14 dana.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Tekući parafin/emulgator

Aluminij hidroksid

Tiomersal

Formaldehid

Natrijev tiosulfat

Natrijev klorid

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

Sadržaj bočice se ne bi trebao upotrebljavati nakon isteka 28 dana od prvog probijanja čepa iglom.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Nakon prvog probijanja čepa iglom, skladištite u uspravnom položaju, u hladnjaku (2 °C – 8 °C) do iduće vakcinacije.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Staklene bočice tipa I volumena 2 mL, 10 mL, 40 mL ili 100 mL zatvorene halobutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapičicom.

PET (polietilen tereftalate) bočice volumena 10 mL, 40 mL ili 100 mL, zatvorene halobutilnim ili nitrilnim klorobutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapičicom.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 10 x 2 mL (10 x 1 doza).

Kartonska kutija s 1 x 10 mL (5 doza).

Kartonska kutija s 1 x 40 mL (20 doza).

Kartonska kutija s 1 x 100 mL (50 doza).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV, Podružnica u Republici Hrvatskoj
Ivana Lučića 2a, Zagreb
Republika Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/287

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

28. travnja 2022. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

27. listopada 2023. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.