

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bovilis Rotavec Corona ενέσιμο γαλάκτωμα για βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Ροταϊός των βοοειδών, ορότυπος G6 P5, στέλεχος UK-Compton, αδρανοποιημένος	≥ 874 U ¹
Κορωνοϊός των βοοειδών, στέλεχος Mebus, αδρανοποιημένος	≥ 340 U ²
<i>E. coli</i> , ορότυπος O101:K99:F41, στέλεχος CN7985, προσκολλητικά ινίδια F5 και F41, αδρανοποιημένα	≥ 560 U ³

¹ Μονάδες όπως προσδιορίζονται στη δοκιμή δραστηριότητας με ELISA για τον ροταϊό των βοοειδών (BRV)

² Μονάδες όπως προσδιορίζονται στη δοκιμή δραστηριότητας με ELISA για τον κορωνοϊό των βοοειδών (BCV)

³ Μονάδες όπως προσδιορίζονται στη δοκιμή δραστηριότητας με ELISA για την *E. coli* F5 (K99)

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Light mineral oil / emulsifier	1,40 ml
Aluminium hydroxide	2,45 – 3,32 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Thiomersal	0,032 – 0,069 mg
Formaldehyde	
Sodium chloride	

Υπόλευκο γαλάκτωμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (έγκυες αγελάδες και δαμαλίδες).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση εγκύων αγελάδων και δαμαλίδων με σκοπό την ανάπτυξη αντισωμάτων κατά των αντιγόνων προσκόλλησης F5 (K99) και F41 της *E. coli*, του ροταϊού και του κορωνοϊού. Όταν οι μόσχοι διατρέφονται κατά τη διάρκεια των πρώτων δύο με τεσσάρων εβδομάδων της ζωής τους με πρωτόγαλα από εμβολιασμένες αγελάδες, έχει αποδειχθεί ότι αυτά τα αντισώματα:

- μειώνουν τη σοβαρότητα της διάρροιας που προκαλείται από την *E. coli* F5 (K99) και F41
- μειώνουν την συχνότητα της διάρροιας που προκαλείται από τον ροταϊό
- μειώνουν την απέκκριση του ιού από μόσχους μολυσμένους με ροταϊό ή με κορωνοϊό.

Εγκατάσταση ανοσίας: Η παθητική προστασία έναντι όλων των δραστικών συστατικών ξεκινά από την αρχή της χορήγησης του πρωτογάλακτος.

Διάρκεια ανοσίας: Στους μόσχους που διατρέφονται με τεχνητό θηλασμό με μίγμα πρωτογάλακτος, η προστασία συνεχίζεται έως την παύση χορήγησης του

πρωτογάλακτος. Στους φυσικά θηλάζοντες μόσχους, η προστασία έναντι του ροταϊού θα παραμείνει για τουλάχιστον 7 ημέρες και έναντι του κορωνοϊού για τουλάχιστον 14 ημέρες.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χορήγηση στον ευθυϊσχιακό βόθρο οδήγησε σε τοπικές επώδυνες χρόνιες κοκκιωματώδεις αντιδράσεις διαμέτρου έως και 12 cm και σε σχηματισμό αποστήματος (διαμέτρου έως και 1 cm μετά από τη θανάτωση 19 εβδομάδες μετά από τον πρώτο εμβολιασμό).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο, και σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος σας χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί, για παράδειγμα, να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (έγκυες αγελάδες και δαμαλίδες):

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ¹ , πόνος στο σημείο της ένεσης ² , θερμότητα στο σημείο της ένεσης ² , κοκκίωμα στο σημείο της ένεσης ³ Μυϊκή φλεγμονή ⁴ Απόστημα στο σημείο της ένεσης ⁵
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Άνοδος της θερμοκρασίας ⁶
Πολύ σπάνια	Αντίδραση υπερευαισθησίας ⁷

(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	
--	--

¹ Ενδομυϊκή χορήγηση: Μαλακή διόγκωση που εγείρεται έως και 1 cm και με διάμετρο κατά μέσο όρο 6,5 cm (μέγιστη 25 cm). Οι διογκώσεις συνήθως απορροφώνται εντός 14 έως 21 ημερών, αλλά ενδέχεται να παραμείνουν για 125 ημέρες.

Υποδόρια χορήγηση στον τράχηλο: Διόγκωση που εγείρεται έως και 1 cm και κυμαίνεται από 2x2 έως 15x15 cm (ΜxΠ). Οι διογκώσεις συνήθως απορροφώνται με την πάροδο του χρόνου αλλά μπορεί να παραμείνουν για 125 ημέρες.

² Ο πόνος στο σημείο της ένεσης και η θερμότητα στο σημείο της ένεσης εμφανίζονται συχνά, όταν χορηγείται ενδομυϊκά.

³ Μετά από υποδόρια χορήγηση στον ευθυϊσχιακό βόθρο.

⁴ Η υποδόρια χορήγηση στον ευθυϊσχιακό βόθρο οδηγεί σε κοκκιωματώδη αιμορραγική φλεγμονώδη αντίδραση στους δερματικούς και στους υποδερμικούς ιστούς με τη φλεγμονή να επεκτείνεται στον υποκείμενο μυϊκό ιστό.

⁵ Μικρότερο από 1 cm σε διάμετρο μετά από υποδόρια χορήγηση στον ευθυϊσχιακό βόθρο.

⁶ Ενδομυϊκή χορήγηση: Μέση αύξηση κατά 0,4 °C, με μέγιστη άνω των 2,0 °C, με επαναφορά στα φυσιολογικά επίπεδα την ημέρα μετά από τον εμβολιασμό.

Υποδόρια χορήγηση στον ευθυϊσχιακό βόθρο: Μέση αύξηση κατά 0,4 °C, με μέγιστη άνω των 2,0 °C, με επαναφορά στα φυσιολογικά επίπεδα σε μία έως δύο ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.

⁷ Σε αυτές τις περιπτώσεις, πρέπει να χορηγείται χωρίς καθυστέρηση κατάλληλη θεραπεία, όπως η αδρεναλίνη.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα χωρίς να αναμειγνύεται με το Bovilis Cryptium. Τα εμβόλια πρέπει να χορηγούνται σε διαφορετικά σημεία. Πριν από τη χορήγηση πρέπει να συμβουλευέστε τις πληροφορίες προϊόντος του Bovilis Cryptium. Μετά από τη συνδυασμένη χωρίς ανάμειξη χρήση, μπορεί να παρατηρηθούν διογκώσεις στο σημείο της ένεσης που εγείρονται έως και 1 cm και με διάμετρο κατά μέσο όρο 7,6 cm (μέγιστη 30 cm). Οι διογκώσεις συνήθως απορροφώνται εντός 14 έως 21 ημερών, αλλά μπορεί να παραμείνουν για 18 εβδομάδες.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση.

Κατά προτίμηση χορηγήστε το εμβόλιο στην πλευρά του τραχήλου.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση. Οι σύριγγες και οι βελόνες πρέπει να είναι αποστειρωμένες πριν από τη χρήση και η ένεση να γίνεται σε περιοχή δέρματος καθαρή και στεγνή, λαμβάνοντας τις απαραίτητες προφυλάξεις για την αποφυγή επιμόλυνσης.

Πρέπει να λαμβάνονται αυστηρές προφυλάξεις έναντι της επιμόλυνσης του εμβολίου. Συνιστάται η χρήση μίας σύριγγας πολλαπλών δόσεων για την αποφυγή της εκτεταμένης διάτρησης του πώματος

εισχώρησης. Αφού ένα φιαλίδιο διατρηθεί για πρώτη φορά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί άλλη μία φορά μέσα στις επόμενες 28 ημέρες και κατόπιν πρέπει να απορρίπτεται αμέσως μετά από αυτή τη χρήση.

Χορήγηση:

Χορηγήστε μία μόνο δόση των 2 ml ανά ζώο. Η συνιστώμενη περιοχή για την ένεση είναι η πλευρά του τραχήλου. Πρέπει να γίνεται μία μόνο ένεση σε κάθε περίοδο εγκυμοσύνης, μεταξύ 12 και 3 εβδομάδων πριν από τον αναμενόμενο τοκετό.

Σίτιση με πρωτόγαλα:

Η προστασία των μόσχων εξαρτάται από τη φυσική παρουσία αντισωμάτων πρωτογάλακτος (από τις εμβολιασμένες αγελάδες) μέσα στο έντερό κατά τη διάρκεια των πρώτων 2 - 3 εβδομάδων της ζωής έως ότου οι μόσχοι αναπτύξουν τη δική τους ανοσία. Επομένως, είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί η επαρκής σίτιση με πρωτόγαλα καθ' όλη τη διάρκεια αυτής της περιόδου, ώστε να μεγιστοποιηθεί η αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού. Όλοι οι μόσχοι πρέπει να λαμβάνουν από τις μητέρες τους επαρκή ποσότητα πρωτογάλακτος εντός των πρώτων 6 ωρών από τη γέννηση. Οι μόσχοι που θηλάζουν θα συνεχίσουν να λαμβάνουν επαρκές πρωτόγαλα με φυσικό θηλασμό από τις εμβολιασμένες αγελάδες.

Στις μονάδες γαλακτοπαραγωγής πρέπει να συγκεντρώνεται από τις εμβολιασμένες αγελάδες το πρωτόγαλα/γάλα των 6 - 8 πρώτων αμέλξεων. Το πρωτόγαλα μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 20 °C, αλλά πρέπει να χρησιμοποιείται το συντομότερο δυνατόν καθώς τα επίπεδα των ανοσοσφαιρινών πέφτουν έως και 50% μετά από διατήρηση για 28 ημέρες. Συνιστάται, όπου υπάρχει δυνατότητα, η φύλαξή του σε θερμοκρασία 4 °C. Οι μόσχοι πρέπει να διατρέφονται με αυτό το μίγμα, χορηγούμενο σε ποσότητα 2½ έως 3½ λίτρων ανά ημέρα (ανάλογα με το σωματικό τους μέγεθος) για τις πρώτες δύο εβδομάδες της ζωής τους.

Βέλτιστα αποτελέσματα λαμβάνονται εφόσον υιοθετηθεί μία πολιτική εμβολιασμού του συνόλου των αγελάδων της εκτροφής. Αυτή θα διασφαλίσει ότι το επίπεδο της μόλυνσης των μόσχων και η επακόλουθη απέκκριση του ιού θα περιοριστεί στο ελάχιστο και κατά συνέπεια θα ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης της νόσου στην εκμετάλλευσή.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μετά από τη χορήγηση διπλάσιας υπερδοσολογίας δεν εμφανίστηκαν άλλες αντιδράσεις εκτός όσων περιγράφονται στην παράγραφο 3.6

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI02AL01.

Το εμβόλιο περιέχει ροταϊό της ομάδας Α (ορότυπος G6 P5), κορωνοϊό και ινιδιακά αντιγόνα της *Escherichia coli* F5(K99)-F41. Τα συστατικά αυτά αδρανοποιούνται και ανοσοενισχύονται με παραφινέλαιο και υδροξείδιο του αργιλίου.

Το εμβόλιο ενδείκνυται για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσίας με σκοπό την παροχή παθητικής ανοσίας στους απογόνους, έναντι των δραστικών του συστατικών.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

Το περιεχόμενο του φιαλιδίου δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πέραν των 28 ημερών μετά από το πρώτο άνοιγμα.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Μετά το άνοιγμα και την πρώτη χρήση, να φυλάσσεται σε όρθια θέση σε ψυγείο (2 – 8 °C) έως τον επόμενο εμβολιασμό.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδιο από γυαλί τύπου I με 2 ml, 10 ml, 40 ml ή 100 ml, κλεισμένο με ελαστικό πώμα εισχώρησης από αλογονοβουτύλιο και σφραγισμένο με πώμα αλουμινίου.

Φιαλίδιο από PET (polyethylene terephthalate) με 10 ml, 40 ml ή 100 ml, κλεισμένο με ελαστικό πώμα εισχώρησης από αλογονοβουτύλιο ή χλωροβουτύλιο νιτριλίου και σφραγισμένο με πώμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 10 x 2 ml (10 x 1 δόση).

Χάρτινο κουτί με 1 x 10 ml (5 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με 1 x 40 ml (20 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με 1 x 100 ml (50 δόσεις).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Κύπρου: CY00164V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 04/09/2008.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ με 10 x 2 ml, 1 x 10 ml, 1 x 40 ml και 1 x 100 ml****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Bovilis Rotavec Corona ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Ροταϊό των βοοειδών, ορότυπος G6 P5, στέλεχος UK-Compton, αδραν. $\geq 874 \text{ U}^1$ Κορωνοϊό των βοοειδών, στέλεχος Mebus, αδραν. $\geq 340 \text{ U}^1$ *E. coli*, ορότυπος O101:K99:F41, στέλεχος CN7985, προσκολλητικά ινίδια F5 και F41, αδραν. $\geq 560 \text{ U}^1$ ¹Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

10 ml	5 δόσεις
40 ml	20 δόσεις
100 ml	50 δόσεις
10 x 2 ml	10 x 1 δόση

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (έγκυες αγελάδες και δαμαλίδες)

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χρήση ή υποδόρια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο. Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΑΑΚ Κύπρου: CY00164V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ - 100 ml (50 δόσεις)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bovilis Rotavec Corona ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Ροταϊό των βοοειδών, ορότυπος G6 P5, στέλεχος UK-Compton, αδραν. ≥ 874 U

Κορωνοϊό των βοοειδών, στέλεχος Mebus, αδραν. ≥ 340 U

E. coli, ορότυπος O101:K99:F41, στέλεχος CN7985, προσκολλητικά ινίδια F5 και F41, αδραν. ≥ 560 U

100 ml (50 δόσεις)

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (έγκυες αγελάδες και δαμαλίδες)

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση ή υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο. Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ - 2 ml (1 δόση), 10 ml (5 δόσεις) και 40 ml (20 δόσεις)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bovilis Rotavec Corona



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Bovine rotavirus αδραν., Bovine coronavirus αδραν., *E. coli* αδραν.

2 ml (1 δόση)

10 ml (5 δόσεις)

40 ml (20 δόσεις)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Bovilis Rotavec Corona ενέσιμο γαλάκτωμα για βοοειδή

2. Σύνθεση

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Ροταϊός των βοοειδών, ορότυπος G6 P5, στέλεχος UK-Compton, αδρανοποιημένος	≥ 874 U ¹
Κορωνοϊός των βοοειδών, στέλεχος Mebus, αδρανοποιημένος	≥ 340 U ²
<i>E. coli</i> , ορότυπος O101:K99:F41, στέλεχος CN7985, προσκολλητικά ινίδια F5 και F41, αδρανοποιημένη	≥ 560 U ³

¹ Μονάδες όπως προσδιορίζονται στη δοκιμή δραστηριότητας με ELISA για τον ροταϊό των βοοειδών (BRV)

² Μονάδες όπως προσδιορίζονται στη δοκιμή δραστηριότητας με ELISA για τον κορωνοϊό των βοοειδών (BCV)

³ Μονάδες όπως προσδιορίζονται στη δοκιμή δραστηριότητας με ELISA για την *E. coli* F5 (K99)

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Light mineral oil / emulsifier	1,40 ml
Aluminium hydroxide	2,45 – 3,32 mg

Έκδοχα:

Thiomersal	0,032 – 0,069 mg
------------	------------------

Υπόλευκο γαλάκτωμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή (έγκυες αγελάδες και δαμαλίδες).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση εγκύων αγελάδων και δαμαλίδων με σκοπό την ανάπτυξη αντισωμάτων κατά των αντιγόνων προσκόλλησης F5 (K99) και F41 της *E.coli*, του ροταϊού και του κορωνοϊού. Όταν οι μόσχου διατρέφονται κατά τη διάρκεια των πρώτων δύο με τεσσάρων εβδομάδων της ζωής τους με πρωτόγαλα από εμβολιασμένες αγελάδες, έχει αποδειχθεί ότι αυτά τα αντισώματα:

- μειώνουν τη σοβαρότητα της διάρροιας που προκαλείται από την *E.coli* F5 (K99) και F41
- μειώνουν την συχνότητα της διάρροιας που προκαλείται από τον ροταϊό
- μειώνουν την απέκκριση του ιού από μόσχους μολυσμένους με ροταϊό ή με κορωνοϊό.

Εγκατάσταση ανοσίας: Η παθητική προστασία έναντι όλων των δραστικών συστατικών ξεκινά από την αρχή της χορήγησης του πρωτογάλακτος.

Διάρκεια ανοσίας: Στους μόσχους που διατρέφονται με τεχνητό θηλασμό με μίγμα πρωτογάλακτος, η προστασία συνεχίζεται έως την παύση χορήγησης του πρωτογάλακτος. Στους φυσικά θηλάζοντες μόσχους, η προστασία έναντι του ροταϊού θα παραμείνει για τουλάχιστον 7 ημέρες και έναντι του κορωνοϊού για τουλάχιστον 14 ημέρες.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χορήγηση στον ευθυϊσχιακό βόθρο οδήγησε σε τοπικές επώδυνες χρόνιες κοκκιωματώδεις αντιδράσεις διαμέτρου έως και 12 cm και σε σχηματισμό αποστήματος (διαμέτρου έως και 1 cm μετά από τη θανάτωση 19 εβδομάδες μετά από τον πρώτο εμβολιασμό).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο, και σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος σας χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί, για παράδειγμα, να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρώιμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Εγκυμοσύνη:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα χωρίς να αναμειγνύεται με το Bovilis Cryptium. Τα εμβόλια πρέπει να χορηγούνται σε διαφορετικά σημεία. Πριν από τη χορήγηση πρέπει να συμβουλευέστε τις πληροφορίες προϊόντος του Bovilis Cryptium. Μετά από τη συνδυασμένη χωρίς ανάμειξη χρήση, μπορεί να παρατηρηθούν διογκώσεις στο σημείο της ένεσης που εγείρονται έως και 1 cm και με διάμετρο κατά μέσο όρο 7,6 cm (μέγιστη 30 cm). Οι διογκώσεις συνήθως απορροφώνται εντός 14 έως 21 ημερών, αλλά μπορεί να παραμείνουν για 18 εβδομάδες.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Μετά από τη χορήγηση διπλάσιας υπερδοσολογίας δεν εμφανίστηκαν άλλες αντιδράσεις εκτός όσων περιγράφονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (έγκυες αγελάδες και δαμαλίδες):

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ¹ , πόνος στο σημείο της ένεσης ² , θερμότητα στο σημείο της ένεσης ² , κοκκίωμα στο σημείο της ένεσης ³ Μυϊκή φλεγμονή ⁴ Απόστημα στο σημείο της ένεσης ⁵
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Άνοδος της θερμοκρασίας ⁶
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση υπερευαισθησίας ⁷

¹ Ενδομυϊκή χορήγηση: Μαλακή διόγκωση που εγείρεται έως και 1 cm και με διάμετρο κατά μέσο όρο 6,5 cm (μέγιστη 25 cm). Οι διογκώσεις συνήθως απορροφώνται εντός 14 έως 21 ημερών, αλλά ενδέχεται να παραμείνουν για 125 ημέρες.

Υποδόρια χορήγηση στον τράχηλο: Διόγκωση που εγείρεται έως και 1 cm και κυμαίνεται από 2x2 έως 15x15 cm (ΜxΠ). Οι διογκώσεις συνήθως απορροφώνται με την πάροδο του χρόνου αλλά μπορεί να παραμείνουν για 125 ημέρες.

² Ο πόνος στο σημείο της ένεσης και η θερμότητα στο σημείο της ένεσης εμφανίζονται συχνά, όταν χορηγείται ενδομυϊκά.

³ Μετά από υποδόρια χορήγηση στον ευθυϊσχιακό βόθρο.

⁴ Η υποδόρια χορήγηση στον ευθυϊσχιακό βόθρο οδήγησε σε κοκκιωματώδη αιμορραγική φλεγμονώδη αντίδραση στους δερματικούς και στους υποδερμικούς ιστούς με τη φλεγμονή να επεκτείνεται στον υποκείμενο μυϊκό ιστό.

⁵ Μικρότερο από 1 cm σε διάμετρο μετά από υποδόρια χορήγηση στον ευθυϊσχιακό βόθρο.

⁶ Ενδομυϊκή χορήγηση: Μέση αύξηση κατά 0,4 °C, με μέγιστη άνω των 2,0 °C, με επαναφορά στα φυσιολογικά επίπεδα την ημέρα μετά από τον εμβολιασμό.

Υποδόρια χορήγηση στον ευθυϊσχιακό βόθρο: Μέση αύξηση κατά 0,4 °C, με μέγιστη άνω των 2,0 °C, με επαναφορά στα φυσιολογικά επίπεδα σε μία έως δύο ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.

⁷ Σε αυτές τις περιπτώσεις, πρέπει να χορηγείται χωρίς καθυστέρηση κατάλληλη θεραπεία, όπως η αδρεναλίνη.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση.

Κατά προτίμηση χορηγήστε το εμβόλιο στην πλευρά του τραχήλου.

Χορήγηση:

Χορηγήστε μία μόνο δόση των 2 ml ανά ζώο.

Η συνιστώμενη περιοχή για την ένεση είναι η πλευρά του τραχήλου. Πρέπει να γίνεται μία μόνο ένεση σε κάθε περίοδο εγκυμοσύνης, μεταξύ 12 και 3 εβδομάδων πριν από τον αναμενόμενο τοκετό.

Σίτιση με πρωτόγαλα: Η προστασία των μόσχων εξαρτάται από τη φυσική παρουσία αντισωμάτων πρωτογάλακτος (από τις εμβολιασμένες αγελάδες) μέσα στο έντερό κατά τη διάρκεια των πρώτων 2 -

3 εβδομάδων της ζωής έως ότου οι μόσχοι αναπτύξουν τη δική τους ανοσία. Επομένως, είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί η επαρκής σίτιση με πρωτόγαλα καθ' όλη τη διάρκεια αυτής της περιόδου, ώστε να μεγιστοποιηθεί η αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού. Όλοι οι μόσχοι πρέπει να λαμβάνουν από τις μητέρες τους επαρκή ποσότητα πρωτογάλακτος εντός των πρώτων 6 ωρών από τη γέννηση. Οι μόσχοι που θηλάζουν θα συνεχίσουν να λαμβάνουν επαρκές πρωτόγαλα με φυσικό θηλασμό από τις εμβολιασμένες αγελάδες.

Στις μονάδες γαλακτοπαραγωγής πρέπει να συγκεντρώνεται από τις εμβολιασμένες αγελάδες το πρωτόγαλα/γάλα των 6 - 8 πρώτων αμέλξεων. Το πρωτόγαλα μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 20 °C, αλλά πρέπει να χρησιμοποιείται το συντομότερο δυνατόν καθώς τα επίπεδα των ανοσοσφαιρινών πέφτουν έως και 50% μετά από διατήρηση για 28 ημέρες. Συνιστάται, όπου υπάρχει δυνατότητα, η φύλαξή του σε θερμοκρασία 4 °C. Οι μόσχοι πρέπει να διατρέφονται με αυτό το μίγμα, χορηγούμενο σε ποσότητα 2½ έως 3½ λίτρων ανά ημέρα (ανάλογα με το σωματικό τους μέγεθος) για τις πρώτες δύο εβδομάδες της ζωής τους.

Βέλτιστα αποτελέσματα λαμβάνονται εφόσον υιοθετηθεί μία πολιτική εμβολιασμού του συνόλου των αγελάδων της εκτροφής. Αυτή θα διασφαλίσει ότι το επίπεδο της μόλυνσης των μόσχων και η επακόλουθη απέκκριση του ιού θα περιοριστεί στο ελάχιστο και κατά συνέπεια θα ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης της νόσου στην εκμετάλλευσή.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Οι σύριγγες και οι βελόνες πρέπει να είναι αποστειρωμένες πριν από τη χρήση και η ένεση να γίνεται σε περιοχή δέρματος καθαρή και στεγνή, λαμβάνοντας τις απαραίτητες προφυλάξεις για την αποφυγή επιμόλυνσης.

Πρέπει να λαμβάνονται αυστηρές προφυλάξεις έναντι της επιμόλυνσης του εμβολίου. Συνιστάται η χρήση μίας σύριγγας πολλαπλών δόσεων για την αποφυγή της εκτεταμένης διάτρησης του πώματος εισχώρησης. Αφού ένα φιαλίδιο διατρηθεί για πρώτη φορά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί άλλη μία φορά μέσα στις επόμενες 28 ημέρες και κατόπιν πρέπει να απορρίπτεται αμέσως μετά από αυτή τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

Το περιεχόμενο του φιαλιδίου δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πέραν των 28 ημερών μετά το πρώτο άνοιγμα.

Μετά το άνοιγμα και την πρώτη χρήση, να φυλάσσεται σε όρθια θέση σε ψυγείο (2 – 8 °C) έως τον επόμενο εμβολιασμό.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Κύπρου: CY00164V

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με:

- 10 γυάλινα φιαλίδια των 2 ml (10 x 1 δόση).
- 1 γυάλινο ή πλαστικό φιαλίδιο των 10 ml (5 δόσεις).
- 1 γυάλινο ή πλαστικό φιαλίδιο των 40 ml (20 δόσεις).
- 1 γυάλινο ή πλαστικό φιαλίδιο των 100 ml (50 δόσεις).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων¹:

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

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

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Κύπρος

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452

17. Άλλες πληροφορίες

Η διάρροια των μόσχων είναι μία σύνθετη νόσος στην οποία εμπλέκονται ο ροταϊός, ο κορωνοϊός και η *E.coli*, που αποτελούν τους τρεις σημαντικότερους αιτιολογικούς παράγοντες των μόσχων τις πρώτες λίγες εβδομάδες της ζωής τους. Το εμβόλιο θα συμβάλλει στην προστασία έναντι της νόσου που προκαλείται από ροταϊό, κορωνοϊό και *E.coli*, εφόσον οι μικροοργανισμοί αυτοί αποτελούν τους αποκλειστικούς αιτιολογικούς παράγοντες. Η παρουσία καθενός από αυτούς τους αιτιολογικούς παράγοντες μπορεί να επιβεβαιώνεται μετά από εργαστηριακή εξέταση φρέσκων κοπράνων (όχι επιχρίσματα) που λαμβάνονται απευθείας από μόσχους πριν από τη χορήγηση οποιασδήποτε θεραπευτικής αγωγής. Καθώς το επίπεδο της παθητικής ανοσίας που προκαλείται από το εμβόλιο δεν είναι απόλυτο, ενδεχομένως να παρατηρηθούν λοιμώξεις από κορωνοϊό και ροταϊό σε μόσχους από εμβολιασμένες μητέρες- αλλά θα περιορίζονται ενόσω ο μόσχος αναπτύσσει παράλληλα τη δική του ενεργητική ανοσολογική απόκριση έναντι των ιών.

Τα αντιγόνα F5 (K99) και F41 επιτρέπουν στην *E.coli* να προσκολλάται στο έντερο του μόσχου όπου τα βακτήρια πολλαπλασιάζονται γρήγορα και παράγουν τοξίνες που προκαλούν διάρροια, κατά κανόνα τις πρώτες ημέρες της ζωής του ζώου. Ειδικά αντισώματα μπορεί να παρεμποδίσουν την προσκόλληση της *E.coli* στο εντερικό τοίχωμα και ως εκ τούτου τη δυνατότητα του μικροοργανισμού να προκαλέσει νόσο. Το αντιγόνο *E.coli* στο εμβόλιο προάγει την παραγωγή αντισωμάτων στο πρωτόγαλα και στο γάλα.

¹ Το εκτυπωμένο φύλλο οδηγιών χρήσης θα αναφέρει το όνομα και τη διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την απελευθέρωση μόνο της σχετικής παρτίδας.