

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Lactovac C, süstesuspensioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 5 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Veiste inaktiveeritud rotaviirus, tüvi 1005/78	≥ 1 RPU*
Veiste inaktiveeritud rotaviirus, tüvi Holland	≥ 1 RPU*
Veiste inaktiveeritud koroonaviirus, tüvi 800	≥ 1 RPU*
Inaktiveeritud <i>E. coli</i> K99/F41, tüvi S1091/83	≥ 1 RPU*

*Suhtelise potentsuse ühik, RPU = antikehade reaktsioon potentsuse testis küülikutel, mis ei ole oluliselt nõrgem kui eelpool mainitud annusega saavutatud toime veistel.

Adjuvandid:

Alumiiniumhüdroksiid	60 mg
Quil A (<i>Quillaja saponaria</i> , saponiinieksrakst)	1 mg

Abiained:

Tiomersaal	0,05 mg
------------	---------

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Roosaka värvusega vedel suspensioon, mis võib sisaldada kergesti resuspendeeritavat sadet.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (lehmad ja mullikad).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Tiinete lehmade ja mullikate aktiivne immuniseerimine, passiivse immuunsuse tekitamiseks nende vasikatel ternespiima kaudu, et vähendada rotaviiruse, koroonaviiruse ja *E. coli* (K99/F41) nakkusest põhjustatud neonataalperioodi kõhulahtisuse kestust ning ägedust.

Kaitse saavutatakse vaktsineeritud lehmade ternespiima söötmisel vasikatele.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada haigetel või halvas toitumuses loomadel.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Karja kaitse

Vasikate neonataalperioodi kõhulahtisust tekitavad karjas pidevas ringluses olevad patogeendid. Seetõttu on tõrjemeetmete nõuetekohaseks rakendamiseks vaja, et kõik karjas olevad tiined lehmad ja mullikad läbiksid vaktsineerimisprogrammi. See on üks viis infektsioonisurve vähendamiseks.

Karja hügieen

Neonataalperioodi kõhulahtisust seostatakse sageli puuduliku hügieeniga. Seepärast on vaktsineerimise efekti toetamiseks oluline parandada üldist hügieeni.

Immuunkaitse

Kõhulahtisusel võib olla mitmeid põhjuseid. Vaktsiin indutseerib kõrge antikehade taseme ternespiimas ja piimas peamiste neonataalperioodi kõhulahtisust põhjustavate patogeenide: rotaviiruse, koroonaviiruse ning *E. coli* vastu.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Inimesed, kes on ravimi koostisosade suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga sageli võib vaktsineerimise järgselt tekkida süstekohal ajutine turse (alates 1 cm läbimõõduga sõlmekesest kuni äärmuslikel juhtudel 20 cm läbimõõduga turseni). Tavaliselt kaovad tursed täielikult või muutuvad vähemärgatavaks 2–4 nädala jooksul pärast vaktsineerimist, kuid üksikutel loomadel võib kerge reaktsioon kesta kauem. Võib esineda lühiajalist kerget kehatemperatuuri tõusu, mis tavaliselt möödub ühe päeva jooksul.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Vaktsiini annus

Üks annus on 5 ml.

Manustamisviis

Subkutaanne manustamine kaelapiirkonda.

Enne kasutamist loksutada.

Esmane vaktsineerimiskuur

Kõigile karjas olevatele lehmadele manustada tiinuse lõppjärgus 4–5-nädalase intervalliga kaks 5 ml annust subkutaanselt. Teise annuse ja eeldatava poegimiskuupäeva vahele peab jääma 2–3 nädalat.

Kordusvaktsineerimine

Eelnevalt vaktsineeritud lehmad peavad iga järgneva tiinuse ajal saama ühe 5 ml annuse 2–6 nädalat enne eeldatavat poegimiskuupäeva.

Vasikate passiivne immuniseerimine

Selleks, et saavutada soolestikus passiivne immuunsus neonataalperioodi kõhulahtisuse vastu, peavad vastsündinud vasikad saama vaktsineeritud lehmadel esimese 10–14 elupäeva jooksul piisavalt kvaliteetset ternespiima ja piima. Lihaveiste vasikatel tuleb lasta imeda. Piimalehmade vasikad ei saa imemisel sageli piisavalt ternespiima, seega tuleb kasutada ternespiima kunstlikku söötmist (nt kasutades söögitorusondi).

Ternespiima söötmine ja säilitamine

Uuringud on näidanud, et optimaalse kaitse tagamiseks on väga oluline vasika igapäevane ternespiimaga söötmine sünnist kuni 2 nädala vanuseks saamiseni. Kõiki vasikaid tuleb sööta 6 esimese elutunni jooksul esimesest lüpsist saadud ternespiimaga. Pärast seda tuleb vasikad jätta vähemalt kaheks nädalaks imema või viia sisse ternespiima söötmise režiim. Igalt individuaalselt emasloomalt saadud esimese lüpsi ternespiima jäägid tuleb kokku segada tema teise lüpsi ternespiimaga, jagada osadeks ja säilitada sügavkülmutatult (–20 °C maksimaalselt üks aasta). Ternespiima võib säilitada ka temperatuuril +4 °C umbes kaks nädalat. Kui vasikad eraldatakse emasloomast pärast esimest ternespiima saamist, peab vasika söödale lisama iga päev 500 ml tema emasloomalt saadud ternespiima segu.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Juhuslik üleannustamine ei põhjusta tõenäoliselt muid kõrvaltoimeid kui need, mis on loetletud lõigus 4.6.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained veistele. Inaktiveeritud viirusvaktsiinid ja inaktiveeritud baktervaktsiinid veistele.

ATCvet kood: QI02AL01.

Tiinete lehmade ja mullikate rotaviiruse, koroonaviiruse ja *E. coli* (K99/F41) vastase aktiivse immuunsuse stimuleerimine tänu antikehade tootmisele, mis tagaks järglastel ternespiima ja piimaga söötmisel passiivset immuunsust vastsündinud vasikate kõhulahtisuse peamiste tekitajate: rotaviiruse, koroonaviiruse ja *E. coli* vastu. See on tõestatud eksperimentaalses nakkuskatses enterotoksigeense *E. coli* K99/F41 virulentsete tüvedega, veiste koroonaviirusega ja veiste rotaviiruse (G6 ja G10) peamiste

looduslikult levivate serotüüpidega.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Alumiiniumhüdroksiid
Quil A (*Quillaja saponaria*, saponiinieksraktrakt)
Tiomersaal
Naatriumkloriid
Kaaliumkloriid
Magneesiumkloriidheksahüdraat
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Ühealuseline kaaliumdihüdraat
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

5 ml või 25 ml suuruses I tüüpi klaasviaalid. Klaasviaal on suletud I tüüpi punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Pappkarp, milles on üks 25 ml klaasviaal, mis sisaldab 5 annust.
Pappkarp, milles on kümme 5 ml klaasviaali. Üks 5 ml klaasviaal sisaldab ühte annust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimi või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2248

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 31.08.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.