

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Lactovac C
suspencija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/21-01/267
URBROJ: 525-10/0551-21-3
IE/V/xxxx/WS/024

1/18

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2021.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Lactovac C, suspenzija za injekciju (HR, BG, CY, DE, EE, EL, IT, LV, LT, RO)
Lactovac, suspenzija za injekciju (BE, IE, LU, NL, UK)
Lactovac Vet, otopina za injekciju, suspenzija (DK)
Lactovac Vet, suspenzija za injekciju (FI, SE)
Lactovac, suspenzija za injiciranje (SI)
Lactovac C Vakcina A.U.V., suspenzija za injekciju (HU)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (5 mL) sadržava:

DJELATNE TVARI:

Inaktivirani rotavirus goveda, soj 1005/78	≥ 1 RPU*
Inaktivirani rotavirus goveda, soj Holland	≥ 1 RPU*
Inaktivirani koronavirus goveda, soj 800	≥ 1 RPU*
Inaktivirane fimbrije K99/F41 <i>E. coli</i> , soj S1091/83	≥ 1 RPU*

* engl. *Relative potency unit*, RPU = titar protutijela potaknut u testu potentnosti cjepiva na kunićima nije značajno manji u odnosu na titar protutijela potaknut referentnom serijom cjepiva, koja se pokazala učinkovitom u goveda.

ADJUVANSI:

Aluminijev hidroksid	60 mg
Quil A (saponini iz <i>Quillaja saponaria</i>)	1 mg

POMOĆNE TVARI:

Tiomersal	0,05 mg
-----------	---------

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Ružičasta, vodena suspenzija koja može sadržavati rastresiti talog, koji se lako resuspendira.

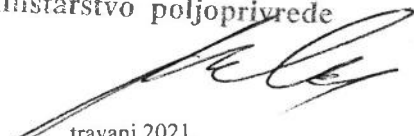
4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (krave i junice).

Lactovac C
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/21-01/267
URBROJ: 525-10/0551-21-3
IE/V/xxxx/WS/024

Ministarstvo poljoprivrede


travanj 2021.
ODOBRENO

4.2 INDIKACIJE ZA PRIMJENU, NAVESTI CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Aktivna imunizacija gravidnih krava i junica u svrhu prijenosa pasivne imunosti teladi (putem kolostruma) kako bi se smanjili težina i trajanje neonatalnog proljeva uzrokovanog infekcijama s rotavirusom, koronavirusom i *E. coli* (sojevi s fimbrijama K99/F41). Prijenos pasivne imunosti moguć je samo ako se telad hrani kolostrumom cijepljenih krava.

4.3 KONTRAINDIKACIJE

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati za vrijeme infekcija s drugim patogenima niti slabo uhranjenim životinjama.

4.4 POSEBNA UPOZORENJA ZA SVAKU OD CILJNIH VRSTA ŽIVOTINJA

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje.

Zaštita stada:

Neonatalni proljev u teladi uzrokuju patogeni koji su stalno prisutni u stadu. Stoga je jedna od glavnih mjera kontrole uključivanje svih gravidnih krava i junica u stadu u program cijepljenja. To je jedini način smanjivanja mogućnosti pojave infekcije.

Higijena stada:

Neonatalni proljev u teladi često je povezan s lošim zoohigijenskim uvjetima. Stoga je poboljšanje zoohigijenskih uvjeta važno za učinkovito cijepljenje.

Imunosna zaštita:

Bolesti praćene proljevom mogu imati mnoge uzroke. Cjepivo potiče tvorbu protutijela za rotavirus, koronavirus i *E. coli*, odnosno za glavne uzročnike neonatalnog proljeva u teladi te posljedično visoku razinu protutijela u kolostrumu i mlijeku.

4.5 POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM PRIMJENE

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nije primjenjivo.

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

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu. Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na bilo koji sastojak ovog VMP-a trebaju ga oprezno primjenjivati.

4.6 NUSPOJAVE (UČESTALOST I OZBILJNOST)

Cijepljenje vrlo često može izazvati pojavu prolaznih oteklina na mjestu injekcije (od čvorića promjera približno 1 cm do oteklina promjera 20 cm u iznimnim slučajevima). Navedene otekline obično potpuno nestanu ili se značajno smanje unutar 2 do 4 tjedna nakon cijepljenja, iako u pojedinih životinja vrlo male otekline mogu biti duže prisutne. Često se može pojaviti prolazni i blagi porast tjelesne temperature koji obično postane zanemariv nakon jednog dana.

Učestalost nuspojava određena je sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10 000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10 000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 PRIMJENA TIJEKOM GRAVIDITETA, LAKTACIJE ILI NESENJA

Graviditet:

Cjepivo se može primijeniti tijekom graviditeta.

4.8 INTERAKCIJE S DRUGIM MEDICINSKIM PROIZVODIMA I DRUGI OBLICI INTERAKCIJA

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. 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

Cjepna doza: 5 mL

Način primjene:

Primjena injekcijom pod kožu s bočne strane vrata.

Cjepivo prije primjene treba dobro promućkati.

Osnovno cijepljenje:

Svakoj kravi u stadu tijekom kasnog graviditeta treba dva puta primijeniti jednu dozu (5 mL), pri čemu razmak između doza treba biti 4 do 5 tjedana, a razmak između druge doze i očekivanog telenja 2 do 3 tjedna.

Revakcinacija:

Tijekom svakog sljedećeg graviditeta prethodno cijepljenim kravama treba primijeniti jednu dozu (5 mL) između 2 i 6 tjedana prije očekivanog telenja.

Pasivna imunizacija teladi:

U svrhu postizanja pasivne imunosti u crijevima, novorođena telad tijekom prvih 10 do 14 dana života mora primiti dovoljnu količinu kolostruma i mlijeka od cijepljenih majki. U teladi mesnih pasmina to se može postići sisanjem majki. Telad mliječnih pasmina često ne primi dovoljnu količinu kolostruma sisanjem majki te ih stoga treba umjetno hraniti kolostrumom (npr. pomoću hranilica s jednjačkom sondom).

Hranjenje kolostrumom i skladištenje kolostruma:

Za optimalnu zaštitu teladi ključnim se pokazao svakodnevni unos kolostruma od telenja do 2. tjedna života. Svú telad treba nahraniti kolostrumom dobivenim prvom mužnjom, najbolje unutar prvih 6 sati života. Telad nakon toga treba sisati tijekom najmanje 2 tjedna ili treba uspostaviti režim umjetnog hranjenja kolostrumom. Preostali kolostrum od prve mužnje svake krave treba pomiješati s cijelim kolostrum od druge mužnje iste krave, rastočiti u spremnike i čuvati duboko zamrznut (pri -20 °C tijekom najviše godinu dana). Prikupljeni kolostrum se također može čuvati i pri 4 °C tijekom približno 2 tjedna. Ukoliko se telad nakon prvog sisanja kolostruma drži odvojeno od majki, hranu im svaki dan treba dopuniti s 500 mL kolostruma prikupljenog od njihovih majki.

4.10 PREDOZIRANJE (SIMPTOMI, HITNI POSTUPCI, ANTIDOTI), AKO JE NUŽNO

Nakon nehotičnog predoziranja vrlo je mala mogućnost pojave drugačijih nuspojava od onih koje su navedene u odjeljku 4.6.

4.11 KARENCIJA

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za *Bovidae*, inaktivirana virusna i inaktivirana bakterijska cjepiva.

ATCvet kod: QI02AL01.

Cjepivo u gravidnih krava i junica potiče aktivnu imunost za rotavirus, koronavirus i *E. coli* (sojevi s fimbrijama K99/F41) u svrhu prijenosa protutijela putem kolostruma i mlijeka te postizanja pasivne imunosti u teladi protiv rotavirusa, koronavirusa i *E. coli*, odnosno protiv glavnih uzročnika proljeva u novorođene teladi. To je dokazano nakon pokusnih infekcija s virulentnim enterotoksigenim sojevima *E. coli* s fimbrijama K99/F41, koronavirusom goveda i sojevima rotavirusa goveda koji pripadaju najrasprostranjenijim serotipovima na terenu (G6 i G10).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Aluminijev hidroksid
Quil A (saponini iz *Quillaja saponaria*)
Tiomersal
Natrijev klorid
Kalijev klorid
Magnezijev klorid heksahidrat
Natrijev hidrogenfosfat dihidrat
Kalijev dihidrogenfosfat dihidrat
Voda za injekcije

6.2 GLAVNE INKOMPATIBILNOSTI

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 10 sati.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u hladnjaku (2 °C - 8 °C). Zaštititi od zamrzavanja.

6.5 OSOBINE I SASTAV UNUTARNJEG PAKOVANJA

Staklena bočica (staklo tipa I) s 5 ili 25 mL, zatvorena s gumenim čepom (guma tipa I) i zapečaćena s aluminijskom kapicom.

Kartonska kutija koja sadržava 1 staklenu bočicu s 5 doza (25 mL).

Kartonska kutija koja sadržava 10 staklenih bočica s 1 dozom (5 mL).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA DOBIVENIH PRIMJENOM TIH PROIZVODA

Bilo koji neupotrebljeni 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

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
10000 Zagreb
Republika Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/480

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

28. srpnja 2020. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

21. travnja 2021. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.