

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1364**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Bovilis Rotavec Corona инжекционна емулсия за говеда

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка доза (2 ml) съдържа:

**Активни вещества:**

Говежди ротавирус, серотип G6 P5, щам UK-Compton, инактивиран  $\geq 874 U^1$

Говежди коронавирус, щам Mebus, инактивиран  $\geq 340 U^2$

*E. coli*, серотип O101:K99:F41, щам CN7985, фимбриални адhezини F5 и F41, инактивиран  $\geq 560 U^3$

<sup>1</sup> Единици, определени с BRV potency ELISA

<sup>2</sup> Единици, определени с BCV potency ELISA

<sup>3</sup> Единици, определени с *E. coli* F5 (K99) potency ELISA

**Аджуванти:**

Light mineral oil / емулгатор 1,40 ml

Aluminium hydroxide 2,45 - 3,32 mg

**Помощни вещества:**

| Качествен състав на помощните вещества и другите съставки | Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Thiomersal                                                | 0,032 - 0,069 mg                                                                                                   |
| Formaldehyde                                              |                                                                                                                    |
| Sodium chloride                                           |                                                                                                                    |

Белезникава емулсия.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Бременни крави и юници.

**3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

За активна имунизация на бременни крави и юници за стимулиране образуването на антитела срещу *E. coli* адhezини F5 (K99) и F41, ротавирус и коронавирус. Докато телетата се хранят с коластра от ваксинирани крави през първите две до четири седмици от живота си, тези антитела е доказано, че ще:

- намалят тежестта на диарията, предизвикана от *E. coli* F5 (K99) и F41
- намалят случаите на диария, причинена от ротавирус
- намалят излъчването на вируси от телета, инфектирани с ротавирус или коронавирус.

Начало на имунитета: пасивната защита срещу всички активни субстанции ще започне от началото на храненето с коластра.

Продължителност на имунитета: при изкуствено хранени телета от обща „коластрална банка“, защитата продължава до момента на спиране на храненето с коластра. При телета, които се хранят естествено (бозаят), защитата срещу ротавирус продължава най-малко 7 дни и срещу коронавирус най-малко 14 дни.

### 3.3 Противопоказания

Няма.

### 3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Бременни крави и юници:

|                                                      |                                              |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Много чести<br>(повече от 1 на 10 третиран животни): | Оток в мястото на инжектиране <sup>1</sup> . |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------|

|                                                                                                  |                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Чести<br>(1 до 10 на 100 третиранни животни):                                                    | Болка в мястото на инжектиране,<br>затопляне в мястото на инжектиране.<br>Повишена температура <sup>2</sup> . |
| Много редки<br>(по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни,<br>включително изолирани съобщения): | Реакция на свръхчувствителност <sup>3</sup> .                                                                 |

<sup>1</sup> Мек оток с размер до 1 cm и диаметър средно 6,5 cm (максимум 25 cm). Отоците обикновено се резорбират в рамките на 14 до 21 дни, но могат да персистират до 18 седмици.

<sup>2</sup> Средно увеличение от 0,4 °C, с максимум над 2,0 °C, връщане към нормалното в деня след ваксинацията.

<sup>3</sup> В такива случаи незабавно трябва да се приложи подходяща терапия, като например с адреналин.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### 3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

#### Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

### 3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана в същия ден, но без да бъде смесвана с Bovilis Cryptium. Ваксините трябва да бъдат прилагани в различни места. Преди приложение трябва да се направи справка с продуктовата литература на Bovilis Cryptium.

След приложението в същия ден, но без да бъде смесвана, могат да се наблюдават отоци в мястото на инжектиране до 1 cm и диаметър средно 7,6 cm (максимум 30 cm). Отоците обикновено се резорбират в рамките на 14 до 21 дни, но могат да персистират до 18 седмици. Трябва да се спазват различните начини на приложение.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочения по-горе. Вземането на решение за прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение.

Разклатете добре преди употреба. Иглите и спринцовките трябва да се стерилизират преди употреба, мястото на инжектиране да бъде върху чиста и суха кожа и да се предприемат всички необходими мерки срещу замърсяване.

Трябва да се вземат строги предпазни мерки срещу замърсяване на ваксината. Препоръчва се използването на многодозова спринцовка, за да се избегне прекомерното пробиване на тапата. След като флаконът се пробие за първи път, той може да се използва още веднъж през следващите 28 дни и да се изхвърли веднага след тази употреба.

#### Приложение:

Приложете една доза от 2 ml на животно. Препоръчителното място на инжектиране е отстрани на врата. Трябва да се приложи еднократна инжекция по време на всяка бременност, в периода между 12 и 3 седмици преди очакваното раждане.

#### Хранене с коластра:

Степента на защита на телетата зависи от наличието на коластрални антитела (от ваксинирани крави) в червата, през първите 2-3 седмици от живота им, докато телетата изградят собствен имунитет. Поради това, за осигуряване на максимална ефикасност на ваксината, най-важното е да се осигури адекватно хранене с коластра през целия този период. Всички телета трябва да получат достатъчно количество коластра от майките си в рамките на 6 часа от раждането. Бозаещите телета ще продължат да получават достатъчно коластра по естествен начин чрез хранене от ваксинирани крави.

В стадата с крави за мляко коластрата/млякото, получено от ваксинирани животни от първите 6-8 издоения трябва да се събира в „коластрална банка“. Коластрата може да се съхранява при температура под 20 °C, но трябва да бъде използвана възможно най-бързо, тъй като нивата на имуноглобулини могат да спаднат с до 50% след съхранение в продължение на 28 дни. Там където това е възможно, се препоръчва съхранение при 4 °C. Телетата трябва да се хранят от тази „коластрална банка“ с по 2½ до 3½ литра дневно (в зависимост от телесната маса) през първите две седмици от живота им.

Оптимални резултати ще бъдат постигнати, ако бъде приета политика за ваксиниране на всички крави в стадото. Това ще гарантира минимално ниво на инфекции и последващо отделяне на вируси от телетата, следователно и общата степен риск от заболявания във фермата ще бъде минимална.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

Не са наблюдавани реакции, различни от описаните в точка 3.6. след прилагане на двойно по-висока доза.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Нула дни.

## **4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI02AL01.**

Ваксината съдържа ротавирус от група А (серотип G6 P5), коронавирус и *Escherichia coli* F5 (K99)-F41 pilus антигени. Тези компоненти са инактивирани и са добавени аджуванти от минерално масло и алуминиев хидроксид.

Ваксината е предназначена да стимулира активния имунитет, с цел осигуряване на пасивен имунитет на потомството срещу активните вещества.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

Съдържанието на флакона не трябва да се използва след 28 дни след първото пробиване.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

След пробиване и първо приложение, съхранявайте в изправено положение и в охладено състояние (2 °C – 8 °C) до следващата ваксинация.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Сътеклен флакон тип I, съдържащ 2 ml, 10 ml, 40 ml или 100 ml, затворен с гумена тапа от халобутил и алуминиева капачка.

Флакон от PET (полиетилен терефталат), съдържащ 10 ml, 40 ml или 100 ml, затворен с гумена тапа от халобутил или нитрил хлоробутил и алуминиева капачка.

#### Размери на опаковката:

Картонена кутия с 10 x 2 ml (10 x 1 доза).

Картонена кутия с 1 x 10 ml (5 дози).

Картонена кутия с 1 x 40 ml (20 дози).

Картонена кутия с 1 x 100 ml (50 дози).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Intervet International B.V.

## **7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-1364

## **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 30/10/2008.

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

07/2024

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Recoverable Signature

X

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП  
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV