

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO Lactovac suspenzija za injiciranje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:
Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain –la-Neuve, Belgija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Lactovac suspenzija za injiciranje

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN

En odmerek (5 ml) vsebuje:

Učinkovine:

Goveji rotavirus, sev 1005/78, inaktiviran ≥ 1 RP*
Goveji rotavirus, sev Holland, inaktiviran ≥ 1 RP*
Goveji koronavirus, sev 800, inaktiviran ≥ 1 RP*
E.coli K99/F41, sev S1091/83, inaktivirana ≥ 1 RP*

* relativna potenca; RP = odgovor protiteles pri testu potence na kuncih ni značilno nižji kot tisti pridobljen z referenčno serijo, ki kaže učinkovitost pri govedu.

Dodatki:

aluminijev hidroksid 60 mg
Quil A (Quillaja saponaria, izvleček saponina) 1 mg

Pomožna snov:

tiomersal 0,05 mg

Rožnato tekoča suspenzija, ki lahko vsebuje prosti sediment, ki se brez težav resuspendira.

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija bregih krav in telic, za zagotavljanje pasivne zaščite njihovih telet (preko kolostruma) in zmanjšanje resnosti in trajanja drisk pri novorojenih teletih, ki jih povzročajo rotavirus, koronavirus in *E. coli* (K99/F41).

Zaščita je omogočena samo v primeru, da so teleta hranjena s kolostrumom cepljenih krav.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte pri živalih, ki imajo sočasno okužbo ali so v slabem prehranskem stanju.

6. NEŽELENI UČINKI

Imunizacija lahko zelo pogosto povzroči kratkotrajno oteklino na mestu injiciranja (majhni vozlički premera 1 cm ali v ekstremnih primerih večje otekline premera 20 cm). Običajno te otekline popolnoma izginejo oziroma se zmanjšajo na zanemarljivo velikost v 2 do 4 tednih po cepljenju,

čprav pri posameznih živalih lahko manjše reakcije na mestu aplikacije ostanejo daljše obdobje. Dodatno lahko pogosto pričakujemo prehodni dvig telesne temperature, ki se običajno spusti na normalen nivo v enem dnevu.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželene učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (krave in telice).



8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerek za imunizacijo:

En 5 ml odmerek.

Način dajanja

Subkutano v področje vratu.

Pred uporabo dobro pretresite.

Osnovno cepljenje

Vse krave v čredi morajo dobiti dve injekciji v odmerku 5 ml v zadnjih fazah brejosti, v intervalu 4 do 5 tednov med dvema odmerkoma, tako da se drugi odmerek daje 2 do 3 tedne pred predvidenim datumom telitve.

Ponovno cepljenje

Med vsako naslednjo brejostjo morajo predhodno cepljene krave dobiti enkratni odmerek 5 ml in sicer 2 do 6 tednov pred predvidenim datumom telitve.

Pasivna imunizacija telet

Da bi dosegli lokalno pasivno imunost v črevesju proti neonatalni driski, morajo novorojena teleta v prvih 10 do 14 dneh življenja dobiti zadostno količino kolostruma in mleka od cepljenih mater. Pri teletih mesnih pasem to dosežemo tako, da naravno sesajo mleko pri materah. Teleta mlečnih krav pogosto ne dobijo dovolj kolostruma, če sesajo naravno, zato je priporočljivo dodajanje kolostruma (naprimer s pomočjo ezofagealne sonde).

Hranjenje s kolostrumom in shranjevanje

Dokazano je, da je za optimalno zaščito telet nujen dnevni vnos kolostruma od rojstva pa do 2. tedna starosti. Vsa teleta morajo biti hranjena s kolostrumom od prve molže, idealno v prvih šestih urah življenja. Nato bi morala teleta naravno sesati vsaj dva tedna ali pa bi jih morali določiti režim hranjenja s kolostrumom. Kolostrum, ki ostaja od prve molže in kolostrum od druge molže vsake posamezne matere se lahko zbere in shranjuje globoko zamrznjenega pri temperaturi -20°C do največ

1 leto. Zbran kolostrum se lahko shranjuje tudi pri temperaturi +4°C največ dva tedna. Po prvem sesanju telet, ki jih nato ločimo od mater, moramo njihovi prehrani dodati 500 ml zbranega kolostruma od njihovih mater dnevno.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Jih ni.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Zaščitite pred zamrznitvijo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in nalepki po EXP.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Zaščita črede

Drisko pri novorojenih teletih povzročajo patogeni mikroorganizmi, ki so stalno prisotni v čredi. To je razlog, zaradi katerega je potrebno pri načrtovanju črede, v program imunizacije vključiti vse breje krave in telice. To je edini način za zmanjšanje pritiska okužb na teleta.

Higiena črede

Driska pri novorojenih teletih je pogosto povezana s slabo higieno. Zato so za večjo učinkovitost cepljenja potrebni ustrezni higienski ukrepi.

Imunska zaščita

Driske pri teletih nastanejo zaradi več razlogov. Cepivo izzove nastanek visoke ravni protiteles v kolostrumu in mleku in sicer proti rotavirusu, koronavirusu in *E.coli*, ki so najpomembnejši povzročitelji drisk pri teletih.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamerne samo-injiciranja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Osebe z znano preobčutljivostjo na katerokoli učinkovino, naj se izogibajo stiku s cepivom. Pri dajanju tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini je potrebna previdnost.

Brejost:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Ni verjetno, da bi nenamerno preveliko odmerjanje povzročilo kakršnokoli reakcijo, razen tistih opisanih v poglavju 6 (Neželeni učinki).

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

11.3.2021

15. DRUGE INFORMACIJE

5 ml ali 25 ml viala iz stekla tipa I. Steklena viala je zaprta z gumijastim zamaškom tipa I in zapečaten z aluminijasto zaporko.

Kartonska škatla z 1 stekleno vialo s 5 odmerki (25 ml).

Kartonska škatla z 10 steklenimi vialami z 1 odmerkom (5 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Imunološke lastnosti:

Za stimulacijo aktivne imunosti s tvorbo protiteles proti rotavirusu, koronavirusu in *E. coli* (K99/F41) pri brejih kravah in telicah z namenom omogočanja nastanka pasivne imunosti telet preko kolostruma in mleka, proti rotavirusu, koronavirusu in *E. coli*, torej proti najpogostejšim povzročiteljem drisk pri novorojenih teletih, kot je bilo dokazano v eksperimentalnem izzivu z virulentnimi sevi K99/F41 enterotoksigene *E. coli* in govejega rotavirusa (G6 in G10), ki spadajo med predominantne serotipe na terenu.