

ČÁST I B.1. SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ROTAGAL injekční emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka vakcíny (3 ml) obsahuje :

Léčivé látky :

Rotavirus bovinum inactivatum kmen. TM-91

2/3 vakcinační dávky stimuluje (u králíků) nárůst ELISA titru protilátek $\geq 32,1^*$

Coronavirus bovinum inactivatum kmen. C-197

2/3 vakcinační dávky stimuluje (u králíků) nárůst ELISA titru protilátek $\geq 44,8^*$

Escherichia coli adhezin F5 (K 99)

2/3 vakcinační dávky stimuluje (u králíků) nárůst ELISA titru protilátek $\geq 39,7^*$

* vyjádřené procentem inhibice

Adjuvans :

Olejová emulze (minerální olej)	1,5 ml
---------------------------------	--------

Pomocné látky :

Formaldehyd	max. 5,4 mg
-------------	-------------

Thiomersal	max. 0,36 mg
------------	--------------

Úplný seznam pomocných látek, viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

Emulze bílé barvy. Stáním se může vytvořit lehce roztřepatelný sediment.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cílový druh zvířat

Skot (březí krávy a jalovice)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci krav a jalovic za účelem zajištění pasivní imunity u telat vedoucí k redukci mortality, výskytu a intenzity průjmů vyvolaných bovinním rotavirem, koronavirem a enteropatogenními E.coli. F5 (K99) a za účelem redukce vylučování rotaviru a koronaviru infikovanými telaty.

Nástup imunity: Pasivní ochrana začíná s kolostrální výživou.

Trvání imunity: U telat krmených nasbíraným kolostrum trvá ochrana až do ukončení kolostrální výživy. Bylo prokázáno, že u sajících telat trvá ochrana proti rotaviru a koronaviru nejméně do 7 dne po narození. Během následujících 7 dní dochází k postupnému odbourávání protilátek.

4.3. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat nemocných a podezřelých z onemocnění.

4.4. Zvláštní upozornění

Žádné.

4.5. Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům.

Pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/ náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Lékaři:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátu prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

4.6. Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Občas se v místě vpichu může objevit mírný otok o velikosti max. 2 cm, který se v průběhu 14 dnů resorbuje.

4.7. Použití během březosti a laktace

Používá se během posledního trimestru březosti.

4.8. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Dávkování a způsob podání

3 ml, intramuskulárně podle následujícího schématu:

Nevakcinované krávy, jalovice primovakcinace v 6.-5.týdnu před očekávaným porodem
revakcinace ve 3. až 2. týdnu před očekávaným porodem

Vakcinované krávy

Aplikovat jednu dávku během každé březosti mezi 6 až 3 týdnem před očekávaným porodem.

Kolostrální výživa:

Ochrana telat závisí na přítomnosti kolostrálních protilátek (od vakcinovaných matek) ve střevě během prvních týdnů života, než se u telat vyvine vlastní imunita. Pro dosažení maximálního účinku vakcinace je potřebné zabezpečit dostatečný příjem kolostra během prvních 2-3 týdnů. Každé tele musí přijmout dostatečné množství kolostra během prvních 6 hodin po narození.

Nejvyšší obsah protilátek obsahuje kolostrum do 72 hodin po porodu. Ve stádech se špatnou epizotologickou situací je vhodné sbírat kolostrum od vakcinovaných matek z prvních 6-8 nádojů. V průběhu prvních dvou týdnů života musí telata přijmout 2,5 – 3,5 litrů kolostra/mléka za den.

Za účelem dosažení maximálního poklesu morbidity a snížení intenzity průjmů je nutné vakcinovat celé stádo krav a zabezpečit příjem kvalitního kolostra u všech narozených telat.

Používat normální aseptické postupy.

Používat sterilní vakcinační pomůcky.

SUMMARY OF THE DOSSIER
SPC, LABELS AND PACKAGE INSERT FOR IMMUNOLOGICAL VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Před použitím vakcínu ohřát na teplotu 18 až 22°C.

Před použitím a během používání protřepat.

4.10. Předávkování (příznaky, první pomoc, antidota) pokud je to nutné

Aplikace dvojnásobné dávky může občas způsobit mírný otok.

4.11. Ochranné lhůty

0 dní

5. Imunologické vlastnosti

ATCvet kód: QI02AL01

Inaktivovaná olejová vakcína je připravená z chemicky inaktivovaných virových antigenů : bovinního rotaviru kmen TM 91 a bovinního koronaviru kmen C-197 pomnožených na stabilních buněčných liniích a z bakteriálního adhezinu K99 (F5) Escherichia coli, pomnoženého v tekuté růstové půdě.

Vakcína slouží na stimulaci aktivní imunity u březích krav za účelem dosažení pasivní imunity proti léčivým látkám u potomstva napájeného mlékem vakcinovaných krav.

6. Farmaceutické údaje

6.1. Seznam pomocných látek

Olejová emulze (Montanide ISA)

Formaldehyd

Thiomersal

6.2. Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 24 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a připravujte chlazené (+2 - 8 °C). Chraňte před světlem a mrazem.

6.5. Druh a složení vnitřního obalu

Kartonový box s 1 skleněnou lékovkou, typ I (15 ml, 90 ml) uzavřenou chlorobutylovou gumovou zátkou nebo s 1 skleněnou lahví, typ I (450 ml) uzavřenou bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Plastové lékovky (240 ml, 450 ml) uzavřené chlorobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem, bez vnějšího obalu.

Velikost balení: 15 ml (5 dávek), 90 ml (30 dávek), 240 ml (80 dávek), 450 ml (150 dávek).

6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:

Pharmagal Bio, spol. s r. o.
Murgašova 5
949 01 Nitra
Slovenská republika
tel.: +421-37-6533171
fax: +421-37-6533171
email: bio@pharmagalbio.sk

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/041/08-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE NEBO DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace : 11.7.2008

Datum prodloužení registrace: 6. 12. 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2012

ZÁKAZ PRODEJE, DODÁVEK NEBO POUŽÍVÁNÍ

Neuplatňuje se.

ROTAGAL INJ. AD US. VET.

PART I B

SUMMARY OF THE DOSSIER

SPC, LABELS AND PACKAGE INSERT FOR IMMUNOLOGICAL VETERINARY MEDICINAL PRODUCT