

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Bovilis Rotavec Corona,
emulzija za injekciju, za goveda
KLASA: UP/I-322-05/25-01/833
URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO

The image shows a handwritten signature in dark ink over a circular official stamp. The stamp contains the word "IZJEDINJEN" at the top and "Ministarstvo" at the bottom, with some illegible text in the center.

1/20

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bovilis Rotavec Corona, emulzija za injekciju, za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (2 mL) sadržava:

Djelatne tvari

Rotavirus goveda, soj UK-Compton, serotip G6 P5, inaktivirani	≥ 874 U ¹
Koronavirus goveda, soj Mebus, inaktivirani	≥ 340 U ²
<i>E. coli</i> , soj CN7985, serotip O101:K99:F41, fimbrijski antigeni F5 i F41, inaktivirani	≥ 560 U ³

¹Jedinice utvrđene u ELISA testu potentnosti za rotavirus goveda

²Jedinice utvrđene u ELISA testu potentnosti za koronavirus goveda

³Jedinice utvrđene u ELISA testu potentnosti za F5 (K99) *E. coli*

Adjuvansi:

Mineralno ulje, lagano/emulgator	1,40 mL
Aluminijev hidroksid	2,45 – 3,32 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Tiomersal	0,032 – 0,069 mg
Formaldehid	
Natrijev klorid	

Bjelkasta emulzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (gravidne krave i junice).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija gravidnih krava i junica radi povećanja razine protutijela za rotavirus i koronavirus te fimbrijske antigene F5 (K99) i F41 bakterije *E. coli*.

U teladi hranjenje kolostrumom cijepljenih krava tijekom prva 2 do 4 tjedna života dokazano je da navedena protutijela smanjuju:

- intenzitet proljeva uzrokovanog sojevima *E. coli* s fimbrijskim antigenima F5(K99) i F41
- učestalost proljeva uzrokovanog rotavirusom
- izlučivanje rotavirusa i koronavirusa iz zaražene teladi

Početak imunosti: pasivna imunost za sve djelatne tvari počinje početkom hranjenja kolostrumom

Bovilis Rotavec Corona,
emulzija za injekciju, za goveda
KLASA: UP/I-322-05/25-01/833
URBROJ: 525-09/594-25-2

O D O B R E N O

2/20

Trajanje imunosti: u teladi koja je hranjena skupnim kolostrumom, zaštita traje sve dok ne prestane hranjenje kolostrumom. U teladi koja je sisala (kolostrum majke), zaštita protiv rotavirusa traje najmanje 7 dana, a protiv koronavirusa najmanje 14 dana.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnim vrstama životinja:

Primjena cjepiva u području ishiorektalne jame uzrokovala je pojavu lokalnih bolnih kroničnih granulomatoznih reakcija promjera do 12 cm i tvorbu apscesa (promjera do 1 cm, utvrđeni prilikom razudbe 19 tjedana nakon prvog cijepljenja).

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Za korisnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov ili prst, a u rijetkim slučajevima može završiti gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć. Ako vam je nehotično injiciran ovaj VMP, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP-u. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovno potražite liječničku pomoć.

Za liječnika:

Ovaj VMP sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje ovim VMP-om, čak i ako je injicirana vrlo mala količina, može prouzročiti opsežno oticanje koje, na primjer, može rezultirati ishemičnom nekrozom, pa čak i gubitkom prsta. HITNO je potreban stručan kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, naročito ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Govedo (gravidne krave i junice):

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Oteklina na mjestu injekcije ¹ , bol na mjestu injekcije ² , temperiranost mjesta injekcije ² , granulom na mjestu injekcije ³ Upala mišića ⁴ Apsces na mjestu injekcije ⁵
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja)	Povišena tjelesna temperatura ⁶
Vrlo rijetko	Reakcija preosjetljivosti ⁷

(< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	
---	--

u slučaju intramuskularne primjene: mekana oteklina visine do 1 cm i promjera prosječno 6,5 cm (najviše 25 cm). Oteklina obično nestane unutar 14 do 21 dan, ali može biti prisutna do 125 dana.

u slučaju supkutane primjene u području vrata: oteklina visine do 1 cm i površine 2 x 2 do 15 x 15 cm (D x Š). Oteklina obično nestane tijekom vremena, ali može biti prisutna do 125 dana.

² Prijavljena je česta pojava boli i temperiranosti na mjestu intramuskularne injekcije.

³ nakon supkutane primjene u ishiorektalnoj jami

⁴ Supkutana primjena u ishiorektalnoj jami uzrokovala je granulomatoznu hemoragijsku upalnu reakciju kože i potkožnih tkiva, uz širenje upale na potkožno mišićno tkivo.

⁵ promjera manje od 1 cm nakon supkutane primjene u ishiorektalnoj jami

⁶ u slučaju intramuskularne primjene: prosječni porast za 0,4 °C, a najviše za više od 2,0 °C. Temperatura se vraća u fiziološke granice jedan dan nakon cijepljenja.

u slučaju supkutane primjene u ishiorektalnoj jami: prosječni porast za 0,4 °C, a najviše za više od 2,0 °C. Temperatura se vraća u fiziološke granice za jedan do dva dana nakon cijepljenja.

⁷ U ovom slučaju treba bez odgađanja započeti odgovarajuće liječenje, kao što je primjena adrenalina

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Dostupni su podatci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti istog dana, ali ne pomiješano s cjepivom Bovilis Cryptium. Navedena cjepiva treba primijeniti na različita mjesta.

Prije primjene treba pročitati uputu o VMP-u za cjepivo Bovilis Cryptium. Nakon istovremene primjene nepomiješanih cjepiva može se primijetiti oteklina na mjestima injekcije visine do 1 cm i promjera prosječno 7,6 cm (najviše 30 cm). Oteklina obično nestane unutar 14 do 21 dan, ali mogu biti prisutne tijekom 18 tjedana.

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om, osim s gore navedenim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Intramuskularna ili supkutana primjena.

Preporučuje se primjena cjepiva na bočnoj strani vrata.

Dobro protresite bočicu prije upotrebe. Štrcaljke i igle moraju biti sterilne, a koža na mjestu primjene mora biti suha i čista

Prilikom rukovanja s cjepivom mora se voditi briga o asepsi i primijeniti sve mjere opreza kako ne bi došlo do kontaminacije. Preporučuje se uporaba štrcaljke za više doza kako bi se izbjeglo prekomjerno probadanje čepa. Nakon prvog probadanja čepa, sadržaj bočice se može koristiti još jednom tijekom sljedećih 28 dana, a zatim neškodljivo zbrinuti odmah nakon te uporabe.

Primjena:

Jedna doza cjepiva (2 mL) po životinji.

Preporučeno mjesto primjene su mišići bočne strane vrata. Tijekom svakog graviditeta mora se primijeniti jedna doza u razdoblju između 12 i 3 tjedna prije očekivanog termina telenja.

Hranjenje kolostrumom:

Zaštita teladi ovisi o prisutnosti kolostralnih protutijela cijepljenih krava u crijevima tijekom prva 2 do 3 tjedna života, sve dok telad ne razvije vlastitu imunost. Stoga je važno osigurati prikladno hranjenje kolostrumom tijekom navedenog perioda kako bi cijepljenje bilo što djelotvornije. Sva telad mora primiti kolostrum svojih majki unutar 6 sati nakon telenja. Telad koja siše će nastaviti primiti protutijela putem mlijeka cijepljenih krava.

U stadu cijepljenih krava, kolostrum i mlijeko od prvih 6 do 8 mužnji trebaju se pomiješati. Kolostrum se može čuvati na temperaturi do 20 °C, ali se mora iskoristiti što je moguće prije jer se razina imunoglobulina može smanjiti i za 50 % nakon 28 dana skladištenja. Kad god je moguće, preporučuje se čuvanje na temperaturi 4 °C. Telad treba dobivati 2,5 L do 3,5 L navedene mješavine kolostruma i mlijeka dnevno (ovisno o tjelesnoj težini) tijekom prva dva tjedna života.

Optimalni rezultati će se postići ako se cijepi cijelo stado. To će osigurati najmanju moguću razinu infekcije teladi i posljedičnog izlučivanja virusa te smanjenje razvoja bolesti.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene doze dvostruko veće od preporučene nisu se pojavile druge reakcije osim onih koje su navedene u odjeljku 3.6.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice: nula dana.

Mlijeko: nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI02AL01.

Cjepivo sadržava rotavirus iz grupe A (serotip G6P5), koronavirus i fimbrijske antigene F5 (K99) – F41 bakterije *E. coli*. Antigeni su inaktivirani, a kao adjuvans dodani su mineralno ulje i aluminijev hidroksid.

Cjepivo je namijenjeno za poticanje aktivne imunosti kako bi se stvorila protutijela za antigene koje sadržava cjepivo i kolostrumom prenijela na telad

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim VMP-om

Bovilis Rotavec Corona,
emulzija za injekciju, za goveda
KLASA: UP/I-322-05/25-01/833
URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO



5/20

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

Sadržaj bočice se ne bi trebao primjenjivati nakon 28. dana od prvog probadanja čepa iglom.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Nakon prvog probadanja čepa iglom i prve primjene čuvati u uspravnom položaju i na hladnom (2 °C – 8 °C) do sljedećeg cijepljenja.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Staklene bočice (staklo tipa I) s 2 mL, 10 mL, 40 mL ili 100 mL zatvorene halobutil-gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

PET (polietilen tereftalat) bočice s 10 mL, 40 mL ili 100 mL, zatvorene halobutil-gumenim ili nitrilnim klorobutil-gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 10 x 2 mL (10 x 1 doza).

Kartonska kutija s 1 x 10 mL (5 doza).

Kartonska kutija s 1 x 40 mL (20 doza).

Kartonska kutija s 1 x 100 mL (50 doza).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju sodlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV- podružnica u RH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/287

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 28.04.2022

Bovilis Rotavec Corona,
emulzija za injekciju, za goveda
KLASA: UP/I-322-05/25-01/833
URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO

6/20


svidjeli 20.15

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

12.11.2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).