

ČÁST I.B.3. OZNAČENÍ OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{Papírová krabička }

15 ml (5 dávek)/ 90 ml (30 dávek)/450 ml (150 dávek)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ROTAGAL injekční emulze

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

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)

Pomocné látky:

Thiomersal, Formaldehyd.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

4. VELIKOST BALENÍ

15 ml (5 dávek)/ 90 ml (30 dávek)/450 ml (150 dávek).

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (březí krávy a jalovice)

6. INDIKACE

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

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

3 ml intramuskulárně

8. OCHRANNÁ LHŮTA

0 dní

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ POKUD JE NUTNÉ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXPIRACE

EXP“ měsíc/rok

Po otevření originálního balení spotřebujte do 10 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte při teplotě 2 -8 °C. Chraňte před světlem a mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JEJICH TŘEBA

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

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATÁ“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, pokud je jich třeba

Pouze pro zvířata . Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pharmagal Bio, spol. s r. o.

Murgašova 5 , 949 01 Nitra , Slovenská republika

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/041/08-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

č. šarže

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

DRUH/TYP: Etiketka na plastové lékovce (240 ml, 450 ml) = příbalová informace

ROTAGAL injekční emulze

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ZODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ
ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Pharmagal Bio, spol. s r. o. , Murgašova 5 , 949 01 Nitra , Slovenská republika

2. OBSAH LÉČIVÝCH + OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka vakcíny (3 ml) obsahuje :

Účinné 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 $\geq 44,8^*$

Escherichiacoli 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)

Pomocné látky:

Thiomersal, Formaldehyd.

3. TYP A VELIKOST BALENÍ

Plastová lahvička-240 ml / Plastová lahvička-450 ml

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci březích krav a jalovic za účelem zajištění pasivní imunity u telat vedoucí k redukci mortality, výskytu a intenzity průjmů vyvolaných boviním 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 kolostrumem trvá ochrana až do ukončení kolostrální výživy. Bylo prokázáno, že u sajících telat trvá ochrana proti rotaviru koronaviru nejméně do 7 dne po narození. Během následujících 7 dní dochází k postupnému odbourávání protilátek.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat nemocných a podezřelých z onemocnění.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Příležitostně se v místě vpichu může objevit lehký otok o velikosti max. 2 cm, který se v průběhu 14 dní resorbuje.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (březí krávy a jalovice)

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA 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 stěvě 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.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Používat normální aseptické postupy.

Používat sterilní vakcinační pomůcky.

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

Před použitím a během používání protřepat.

Tento lék nemíchat s jakoukoli jinou vakcínou nebo imunologickým lékem.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

0 dní

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu je 10 hodin.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Používá se během posledního trimestru březosti.

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.

Aplikace dvojnásobné dávky může občas způsobit mírný otok.

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

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.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADŮ, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

14. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

15. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/041/08-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

18. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

19. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

Prosinec 2012

20. DALŠÍ INFORMACE

Vzhled: Emulze bílé barvy. Skladováním se může vytvořit lehce roztřepatelný sediment.

Pokud potřebujete jakoukoli informaci o tomto léku, kontaktujte místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE, UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

{Etiketa na skleněné lahvičce do 100 ml}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ROTAGAL injekční emulze

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÝCH LÁTEK

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 $\geq 44,8^*$

Escherichiacoli Adhezin F5 (K 99)

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

* vyjádřené procentem inhibice

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

5 dávek / 30 dávek,

4. CESTA PODÁNÍ

Intramuskulárně.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

0 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže

7. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po otevření originálního balení spotřebovat do 10 hodin.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.