

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ROTAVAK vakcina A.U.V.

Emulziós injekció szarvasmarhák részére.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 adag vakcina (3 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Szarvasmarha rotavírus, TM-91 törzs, (inaktivált)

A vakcina 2/3 adagja $\geq 6,2 \log_2$ VN* ellenanyagtitert indukál nyulakban

Szarvasmarha coronavírus, C 197 törzs, (inaktivált)

A vakcina 2/3 adagja $\geq 5,3 \log_2$ HAG** ellenanyagtitert indukál nyulakban

E. coli F5 (K99) adhezin

A vakcina 2/3 adagja $\geq 45,2 \%$ ELISA*** ellenanyagtitert indukál nyulakban

*VN- vírusneutralizáló

** HAG - hemagglutináció gátló

***ELISA - enzim-immunanalízis

Adjuváns:

Montanide ISA 206 1,6 ml

Segédanyagok:

Formaldehid legfeljebb 1,5 mg

Mertiolát legfeljebb 0,36 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció.

Fehér színű emulzió. A tárolás során könnyen felrázható üledék alakulhat ki.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha (vemhes tehenek és üszők)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Vemhes tehenek és üszők aktív immunizálására, a borjak passzív immunitásának biztosítására, szarvasmarha rotavírus, szarvasmarha coronavírus és az enteropatogén *E. coli* F5 (K99) által kiváltott hasmenések előfordulásának, intenzitásának és gyakoriságának csökkentésére, a mortalitás csökkentésére, valamint a rotavírussal és coronavírussal fertőzött borjak vírusürítésének csökkentése céljából.

Az immunitás kezdete: A passzív védettség kialakításának kezdete megegyezik a kolosztrumos táplálás megkezdésével.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható beteg és betegségre gyanús állatoknál.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználó figyelmébe:

A készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

A készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az állatok 10%-ánál enyhefokú, 5-7 cm-es nagyságú szövetduzzanat figyelhető meg a beadás helyén, amely 14 napon belül felszívódik. A vakcinázást követő 24 órán belül hőemelkedés jelentkezhet (legfeljebb 1,2°C), ez a tünet 4 napon belül spontán megszűnik.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A készítmény a vemhesség utolsó harmadában alkalmazandó.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

3 ml intramuszkulárisan az alábbi előírás szerint:

A vemhes állatokat az ellés várható időpontja előtt 12 - 3 héttel egyszer kell oltani.

Kolosztrumos táplálás:

A megszületett borjak védettsége a vakcinázott anyától származó kolosztrális ellenanyagok bélben való jelenlététől függ az élet első 3 hetében. A vakcina hatékonyságának maximális érvényesüléséhez biztosítani kell elegendő kolosztrum felvételét az élet első napjaiban. Minden borjúnak biztosítani kell a születést követő 6 órán belül, hogy kellő mennyiségű kolosztrumhoz jusson.

Az ellés után 72 óráig a legmagasabb a kolosztrum ellenanyag szintje, viszont az ellenanyagok felszívódása a borjak bélcsatornájában a születést követő 6-8 órában a legmagasabb.

Rossz járványtani helyzetben levő tehenészetekben javasolt összegyűjteni és összekeverni a vakcinázott tehenek első 6-8 fejéséből származó kolosztrumát. Az elegytejből a borjaknak naponta 2,5-3,5 liter kolosztrumot/tejet kell felvenni az élet első két hetében.

A morbiditás maximális csökkentése és a hasmenések intenzitásának csökkentése céljából szükséges az egész tehenállományt vakcinázni, és az összes újszülött borjúnak jó minőségű kolosztrum felvételét biztosítani.

A szokásos aszeptikus eljárásokat kell alkalmazni.

Csak steril oltóeszközök használhatók.

A vakcinát az alkalmazás előtt szobahőmérsékletre kell melegíteni.

Alkalmazás előtt és alatt fel kell rázni és az üledék feloldódásáról meg kell győződni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Dupla adag vakcina beadása esetén a „Mellékhatások” fejezetében leírtakon kívül más mellékhatást nem tapasztaltak, de a duzzanat a beadás helyén kifejezettebbé vált.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai készítmények szarvasmarhák számára, inaktivált vírus és inaktivált bakteriális vakcinák

Állatgyógyászati ATC kód: QI02AL01

Inaktivált olajos vakcina kémiai úton inaktivált antigénekből: stabil sejtvonalakon szaporított szarvasmarha rotavírus TM 91 törzs, szarvasmarha koronavírus C-197-es törzs és folyékony táptalajban szaporított *E. coli* K 99 (F5) adhezín

A vakcina a vemhes tehenek aktív immunizálására szolgál, melynek célja a hatóanyagok elleni passzív immunitás kialakítása a tehenek tejével táplált borjakban.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Ásványi eredetű olaj (Montanide ISA 206 VG)

Formaldehid

Mertiolát

Eagle-féle tápfolyadék (MEM)

Dinátrium-hidrogén-foszfát

Nátrium klorid

Kálium klorid

Kálium-dihidrogén-foszfát

Injekciós víz

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 24 hónapig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óráig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C). Fénytől védve tartandó. Nem fagyasztható.

A csomagoláson feltüntetett lejárati időn túl a vakcina nem használható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Klórbutil gumidugóval és alumínium védőkupakkal zárt, 15 ml, 90 ml vagy 450 ml vakcinát tartalmazó I-es típusú injekciós üvegpalack vagy 90 ml vakcinát tartalmazó polipropilén palack használati utasítást tartalmazó papírdobozban.

Klórbutil gumidugóval és alumínium védőkupakkal zárt, 450 ml vakcinát tartalmazó műanyag injekciós flakonok használati utasítást tartalmazó papírdobozban.

Kiszerezési egységek:

15 ml (5 adag), 90 ml (30 adag), 450 ml (150 adag) injekciós üvegpalackban (I-es típus), vagy 90 ml (30 adag) műanyag polipropilén-palackban, vagy 450 ml (150 adag) műanyag injekciós flakonban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

FORTEVIT Kft.

H-7100 Szekszárd, Rákóczi u. 142-146.

Telefon: +36 74 528-528

Telefax: +36 74 528-430

E-Mail: info@tolnagro.hu

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3825/1/16 NÉBIH ÁTI (5 adag)

3825/2/16 NÉBIH ÁTI (30 adag)

3825/3/16 NÉBIH ÁTI (150 adag)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2016. november 25.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2023. augusztus 25.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.