

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Bovilis Rotavec Corona инжекционна емулсия за говеда

2. Състав

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Активни вещества:

Говежди ротавирус, серотип G6 P5, щам UK-Compton, инактивиран $\geq 874 \text{ U}^1$

Говежди коронавирусу, щам Mebus, инактивиран $\geq 340 \text{ U}^2$

E. coli, серотип O101:K99:F41, щам CN7985, фимбриални адхезини F5 и F41, инактивиран $\geq 560 \text{ U}^3$

¹ Единици, определени с BRV potency ELISA

² Единици, определени с BCV potency ELISA

³ Единици, определени с *E. coli* F5 (K99) potency ELISA

Аджуванти:

Light mineral oil / емулгатор 1,40 ml

Aluminium hydroxide 2,45 - 3,32 mg

Помощни вещества:

Thiomersal 0,032 - 0,069 mg

Белезникава емулсия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Бременни крави и юници.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на бременни крави и юници за стимулиране образуването на антитела срещу *E. coli* адхезин F5 (K99) и F41 антиген, ротавирус и коронавирусу. Докато телетата се хранят с коластра от ваксинирани крави през първите две до четири седмици от живота си, тези антитела е доказано, че ще:

- намалят тежестта на диарията, предизвикана от *E. coli* F5(K99) и F41
- намалят случаите на диария, причинена от ротавирус
- намалят излъчването на вируси от телета, инфектирани с ротавирус или коронавирусу.

Начало на имунитета: пасивната защита срещу всички активни субстанции ще започне от началото на храненето с коластра

Продължителност на имунитета: при изкуствено хранени телета от обща „коластрална банка“, защитата продължава до момента на спиране на храненето с коластра.

При телета, които се хранят естествено (бозаят), защитата срещу ротавирус продължава най-малко 7 дни и срещу коронавирус най-малко 14 дни.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана в същия ден, но без да бъде смесвана с Bovilis Cryptium. Ваксините трябва да бъдат прилагани в различни места. Преди приложение трябва да се направи справка с продуктовата литература на Bovilis Cryptium. След приложението в същия ден, но без да бъде смесвана, могат да се наблюдават отоци в мястото на инжектиране до 1 cm и диаметър средно 7,6 cm (максимум 30 cm). Отоците обикновено се резорбират в рамките на 14 до 21 дни, но могат да персистират до 18 седмици. Трябва да се спазват различните начини на приложение.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочения по-горе. Вземането на решение за прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Не са наблюдавани реакции, различни от описаните в точка “Неблагоприятни реакции” след прилагане на двойно по-висока доза.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Бременни крави и юници:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Оток в мястото на инжектиране ¹ .
Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Болка в мястото на инжектиране, затопляне в мястото на инжектиране. Повишена температура ² .
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	Реакция на свръхчувствителност ³ .

¹ Мек оток с размер до 1 cm и диаметър средно 6,5 cm (максимум 25 cm). Отоците обикновено се резорбират в рамките на 14 до 21 дни, но могат да персистират до 18 седмици.

² Средно увеличение от 0,4 °C, с максимум над 2,0 °C, връщане към нормалното в деня след ваксинацията.

³ В такива случаи незабавно трябва да се приложи подходяща терапия, като например с адреналин.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интрамускулно приложение.

Приложение:

Приложете една доза от 2 ml на животно.

Препоръчителното място на инжектиране е от страни на врата. Трябва да се приложи еднократна инжекция по време на всяка бременност, в периода между 12 и 3 седмици преди очакваното раждане.

Хранене с коластра: Степента на защита на телетата зависи от наличието на коластрални антитела (от ваксинирани крави) в червата, през първите 2-3 седмици от живота им, докато телетата изградят собствен имунитет. Поради това, за осигуряване на максимална ефикасност на ваксината, най-важното е да се осигури адекватно хранене с коластра през целия този период. Всички телета трябва да получат достатъчно количество коластра от майките си в рамките на 6 часа от раждането. Бозаещите телета ще продължат да получават достатъчно коластра по естествен начин чрез хранене от ваксинирани крави.

В стадата с крави за мляко коластрата/млякото, получено от ваксинирани животни от първите 6-8 издоения трябва да се събира в „коластрална банка“. Коластрата може да се съхранява при температура под 20 °C, но трябва да бъде използвана възможно най-бързо, тъй като нивата на имуноглобулини могат да спаднат с до 50% след съхранение в продължение на 28 дни. Там където това е възможно, се препоръчва съхранение при 4 °C. Телетата трябва да се хранят от тази „коластрална банка“ с по 2½ до 3½ литра дневно (в зависимост от телесната маса) през първите две седмици от живота им.

Оптимални резултати ще бъдат постигнати, ако бъде приета политика за ваксиниране на всички крави в стадото. Това ще гарантира минимално ниво на инфекции и последващо отделяне на вируси от телетата, следователно и общата степен риск от заболявания във фермата ще бъде минимална.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Разклатете добре преди употреба.

Иглите и спринцовките трябва да се стерилизират преди употреба, мястото на инжектиране да бъде върху чиста и суха кожа и да се предприемат всички необходими мерки срещу замърсяване.

Трябва да се вземат строги предпазни мерки срещу замърсяване на ваксината. Препоръчва се използването на многодозова спринцовка, за да се избегне прекомерното пробиване на тапата. След като флаконът се пробие за първи път, той може да се използва още веднъж през следващите 28 дни и да се изхвърли веднага след тази употреба.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

Съдържанието на флакона не трябва да се използва след 28 дни след първото пробиване.

След пробиване и първо приложение, съхранявайте в изправено положение и в охладено състояние (2 °C – 8 °C) до следващата ваксинация.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното

законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1364

Размери на опаковката:

Картонена кутия с:

- 10 стъклени флакона от 2 ml (10 x 1 доза).
- 1 стъклен или пластмасов флакон от 10 ml (5 дози).
- 1 стъклен или пластмасов флакон от 40 ml (20 дози).
- 1 стъклен или пластмасов флакон от 100 ml (50 дози).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

07/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Intervet International B.V.; Wim de Körverstraat; 5831 AN Boxmeer; The Netherlands
Тел: + 359 28193749

Производител, отговарящ за освобождаването на партии¹:

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
D-30938 Burgwedel
Germany

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

17. Допълнителна информация

Диарията при телетата е сложно заболяване, при което ротавирусът, коронавирусът и *E. coli* са три от най-важните причинители през първите няколко седмици от живота на телетата. Ваксината ще помогне за защита срещу заболяване, причинено от ротавирус, коронавирус и *E. coli*, когато това са единствените етиологични агенти. Присъствието на всеки агент може да бъде потвърдено чрез лабораторно вземане на проби от пресни изпражнения (не тампони), взети директно от телета, преди каквото и да е третиране. Тъй като нивото на пасивна защита, индуцирано от ваксината, не е абсолютно, коронавирусни и ротавирусни инфекции могат да се появят при телета от ваксинирани майки, но ще бъдат задържани, докато телето изгражда собствен активен имунен отговор срещу вирусите.

F5 (K99) и F41 антигените дават възможност на *E. coli* да се прикрепят към червата на телето, където бактериите се размножават бързо и произвеждат токсини, водещи до диария, обикновено през първите няколко дни от живота. Специфични антитела могат да инхибират прилепването на *E. coli* към чревната стена и по този начин способността им да причиняват заболяване. *E. coli* антигенът във ваксината подпомага производството на антитела в коластрата и млякото.

{Попълва се на национално ниво, където е приложимо}

Всяка допълнителна информация относно разпространението, притежаването или всяка необходима предпазна мярка в съответствие с разрешението за търговия и в съответствие с член 14(2) и/или националните изисквания може да фигурира в тази оградена с правоъгълник зона.

¹ Отпечатаната листовка ще съдържа само името и адреса на производителя, отговарящ за освобождаването на съответната партида.



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV