

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ROTAVAK vakcina A.U.V.

Emulziós injekció szarvasmarhák részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

FORTEVIT Kft.

H-7100 Szekszárd, Rákóczi u. 142-146.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Pharmagal-Bio, s.r.o.; Murgašova 5,

949 01 Nitra, Szlovák Köztársaság

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ROTAVAK vakcina A.U.V.

Emulziós injekció szarvasmarhák részére.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

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) adhezín

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

*VN- vírusneutralizáló

** HAG - hemagglutináció gátló

***ELISA - enzim-immunanalízis

Adjuváns:

Montanide ISA 206 VG 1,6 ml

Segédanyagok:

Formaldehid legfeljebb 1,5 mg

Mertiolát legfeljebb 0,36 mg

4. JAVALLAT(OK)

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.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható beteg és betegségre gyanús állatok esetében.

6. MELLÉKHATÁSOK

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.

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha (vemhes tehenek és üszők)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

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/tejjet 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.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

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.

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

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

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

A közvetlen csomagolás első felbontása után 10 órán belül felhasználandó.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A csomagoláson feltüntetett lejárati időn túl a vakcina nem használható.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A készítmény a vemhesség utolsó harmadában alkalmazandó.

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.

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

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezen állatgyógyászati készítmény nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

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 befecskendezése révén a készítménynek akár csekély mennyisége is a szervezetbe jutva súlyos 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.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

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

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2023. augusztus 25.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Külső jellemzők:

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

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.

Ha bármilyen további információra szüksége van, keresse a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjét.

Kizárólag állatgyógyászati felhasználásra!

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki!