

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1364**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bovilis Rotavec Corona инжекционна емулсия за говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активни субстанции:

Инактивиран говежди ротавирус, щам UK-Compton, серотип G6 P5	≥ 874 U ¹
Инактивиран говежди коронавирус, щам Mebus	≥ 340 U ²
<i>E. coli</i> щам CN7985, серотип O101:K99:F41	≥ 560 U ³

¹ Единици, определени с BRV potency ELISA

² Единици, определени с BCoV 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

Експциенти:

Thiomersal	0,032 - 0,069 mg
Formaldehyde	≤ 0,34 mg

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.
Белезникава емулсия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (бременни крави и юници).

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

За активна имунизация на бременни крави и юници за стимулиране образуването на антитела срещу *E. coli* адхезини F5 (K99) и F41, ротавирус и коронавирус. Докато телетата се хранят с коластра от ваксинирани майки през първите две до четири седмици от живота си, тези антителата 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 коронавирус.

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 коронавируса най-малко 14 дни.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални мерки трябва да се вземат срещу замърсяване на ваксината.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

За потребителите:

Този ветеринарномедицински 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 ветеринарномедицински 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 ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарномедицински продукт може да предизвика поява на силен оток. При инжектиране в пръста е възможно развитие на исхемична некроза и дори загуба на пръста. 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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Много често се наблюдава мек оток с размер до 1 cm в мястото на инжектиране по време на проучвания за безопасността и клинични проучвания. Тези отоци обикновено се резорбират в рамките на 14 до 21 дни.

Реакции на свръхчувствителност са наблюдавани в много редки случаи в спонтанни доклади от фармакологична бдителност. При проява на такива реакции трябва незабавно да се приложи подходяща терапия с адреналин.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамускулно приложение.

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.

Приложение:

Приложете една доза от 2 ml на животно. Препоръчителното място на инжектиране е отстрани 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 издожавания 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 L коластра 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 цялото стадо животни. Това ще гарантира минимално ниво на инфекции и последващо отделяне на вируси от телетата, следователно и общата степен риск от заболявания във фермата да бъде минимална.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При прилагане на интрамускулна инжекция с не повече от два пъти препоръчителната доза може да се наблюдава реакция, не по-тежка, отколкото след прилагането на единична доза.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: инактивирани вирусни и инактивирани бактериални ваксини за говеда.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI02AL01.

Ваксината съдържа ротавирус от група А (серотип G6 P5), коронавирус и *Escherichia coli* F5 (K99)-F41 pilus антигени. Тези компоненти са инактивирани и са добавени аджуванти от минерално масло и алуминиев хидроксид.

Ваксината е предназначена да стимулира активния имунитет, с цел осигуряване на пасивен имунитет на потомството срещу активните субстанции.

Пасивната защита срещу всички активни субстанции ще започне в момента на първото хранене с коластра. При телета, изкуствено хранени с коластра от обща „коластрална банка“, защитата ще продължи до момента на спиране на коластрата. При телета, които бозаят, защитата срещу ротавирус продължава най-малко 7 дни и срещу коронавирус най-малко 14 дни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Light mineral oil (Emulsifier)

Aluminium hydroxide

Thiomersal

Formaldehyde

Sodium thiosulphate

Sodium chloride

6.2 Основни несъвместимости

Да не се смесва с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

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.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

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

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

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

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Съклен флакон тип I, съдържащ 2 ml, 10 ml, 40 ml или 100 ml, затворен с гумена тапа от халобутил и алуминиева капачка.

Флакон от PET (полиетилен терефталат), съдържащ 10 ml, 40 ml или 100 ml, затворен с гумена тапа от халобутил или нитрил хлоробутил и алуминиева капачка.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 10 x 2 ml (10 x 1 доза).

Картонена кутия с 1 x 10 ml (5 дози).

Картонена кутия с 1 x 40 ml (20 дози).
Картонена кутия с 1 x 100 ml (50 дози).

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1364

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 30/10/2008.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР