

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis Rotavec Corona injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Bovinný rotavírus sérotyp G6P5, kmeň UK Compton, inaktivovaný $\geq 874 \text{ U}^1$

Bovinný koronavírus, kmeň Mebus, inaktivovaný $\geq 340 \text{ U}^2$

E.coli, sérotyp O101:K99:F41, kmeň CN7985, fimbriálne adhezíny F5 a F41, inaktivované $\geq 560 \text{ U}^3$

¹ jednotky ako boli stanovené v ELISA teste účinnosti pre BRV

² jednotky ako boli stanovené v ELISA teste účinnosti pre BCV

³ jednotky ako boli stanovené v ELISA teste účinnosti pre *E.coli* F5 (K99)

Adjuvansy:

Ľahký minerálny olej/emulgátor 1,40 ml

Hydroxid hlinitý 2,45-3,32 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Thiomersal	0,032-0,069 mg
Formaldehyd	
Chlorid sodný	

Špinavo-biela emulzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (gravidné kravy a jalovice).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu gravidných kráv a jalovíc za účelom zvýšenia hladiny protilátok proti adhezínom *E.coli* F5 (K99) a F41, rotavírusu a koronavírusu. U teliat kŕmených mliekom vakcinovaných kráv počas prvých dvoch až štyroch týždňov života sa prítomnosť týchto protilátok prejaví:

- zmiernením prudkosti hnačiek vyvolaných *E.coli* F5 (K99) a F41

- znížením výskytu hnačiek spôsobených rotavírusom
- obmedzením šírenia vírusu teľatami infikovanými rotavírusom alebo koronavírusom

Nástup imunity: Pasívna ochrana proti všetkým účinným látkam bude navodená od začiatku kolostrálnej výživy.

Trvanie imunity: Teľatá kŕmené zozbieraným kolostrom budú chránené až do ukončenia kolostrálnej výživy. U cicajúcich teľiat trvá chránenosť proti rotavírusu najmenej 7 dní a proti koronavírusu najmenej 14 dní.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov
Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (gravidné kravy a jalovice):

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹ .
Časté	Bolesť v mieste vpichu, teplo v mieste vpichu.

(u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Zvýšená telesná teplota ² .
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia z precitlivelosti ^{2,3} .

¹ Mäkký opuch so zvýšením do 1 cm a s priemerom v priemere 6,5 cm (maximálne 25 cm). Tieto opuchy sa zvyčajne resorbujú do 14 až 21 dní, ale môžu pretrvávať počas 18 týždňov.

² Priemerné zvýšenie o 0,4 °C s maximom viac ako 2,0 °C, ktoré sa vráti do normálu deň po vakcinácii.

^{2,3} V takých prípadoch má byť ihneď zahájená vhodná liečba napríklad adrenalínom.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v ten istý deň, ale nesmie sa miešať s Bovilis Cryptium. Vakcíny majú byť podané na odlišné miesta. Pred podaním si prečítajte produktovú literatúru pre Bovilis Cryptium.

Po nezmiešanom súbežnom podaní môžu byť pozorované v mieste vpichu opuchy so zvýšením do 1 cm a s priemerom v priemere 7,6 cm (maximálne 30 cm). Opuchy sa zvyčajne resorbujú do 14 až 21 dní, ale môžu pretrvávať až 18 týždňov. Mali by sa rešpektovať rôzne spôsoby podania.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedeného lieku. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím liekovku dobre pretriasť. Pred použitím musia byť striekačky a ihly sterilné a podanie musí byť vykonané v mieste s čistou a suchou kožou, pričom sa musia dodržať preventívne opatrenia proti kontaminácii.

Pre zabránenie kontaminácie vakcíny je potrebné prijať prísne opatrenia. Odporúča sa používanie viac dávkovej striekačky, aby sa predišlo opakovanému prepichovaniu zátky. Po prvom prepichnutí zátky je možné vakcínu použiť ešte raz počas najbližších 28 dní, a po tomto použití ju ihneď zlikvidovať.

Spôsob podania:

Podat' jednu dávku 2 ml na zviera.

Odporúčaným miestom injekčného podania je bočná strana krku.

Podat' jednu dávku počas každej gravidity medzi 12. až 3. týždňom pred očakávaným pôrodom.

Kolostrálna výživa:

Chránenosť teliat závisí od prítomnosti kolostrálnych protilátok (od vakcinovaných kráv) v čreve počas prvých 2-3 týždňov života, kým sa u teliat nevyvinie vlastná imunita. Preto je potrebné zabezpečiť adekvátne kŕmenie kolostrumom počas celého tohto obdobia, aby sa účinnosť vakcinácie maximalizovala. Všetky teľatá musia prijať dostatok kolostra od svojich matiek do 6 hodín po narodení. Cicajúce teľatá budú pokračovať v prijímaní primeraného množstva kolostra prirodzenou cestou od vakcinovaných kráv.

V mliečnych stádach má byť zhromaždené kolostrum/mlieko vakcinovaných kráv z prvých 6-8 pôdojov. Kolostrum je možné skladovať pri teplote 20 °C, avšak má byť použité čo najskôr nakoľko hladina imunoglobulínov môže počas 28 dňového skladovania poklesnúť až o 50 %. Tam kde je to možné, odporúča sa skladovanie pri teplote 4 °C. Teľatá majú byť kŕmené z nazhromaždenej zásoby v množstve 2,5 až 3,5 litra denne (v závislosti na telesnej hmotnosti) počas prvých dvoch týždňov života.

Optimálny výsledok bude dosiahnutý, ak je vakcinácia vykonaná v celom stáde kráv. Tým sa zabezpečí, že u teliat sa úroveň infekcie a následné vylučovanie vírusu udrží na minime, a následne sa minimalizuje aj celková úroveň výskytu ochorenia na farme.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní dvojnásobku odporúčanej dávky sa nevyskytli iné vedľajšie účinky ako tie, ktoré sú opísané v časti 3.6.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI02AL01

Vakcína obsahuje rotavírus zo skupiny A (sérotyp G6P5), koronavírus a pilusové antigény *Escherichia coli* F5 (K99) - F41. Tieto zložky sú inaktivované. Ako adjuvans je použitý minerálny olej a hydroxid hlinitý.

Vakcína je určená na stimuláciu aktívnej imunity za účelom poskytnutia pasívnej imunity potomstvu proti účinným látkam.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Obsah liekovky nemá byť použitý po uplynutí 28 dní po prvom prepichnutí zátky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Po prepichnutí zátky a prvom použití liek uchovávať vo zvislej polohe a chladený (2 °C-8 °C) až do času ďalšej vakcinácie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka typ I s obsahom 2 ml, 10 ml, 40 ml alebo 100 ml, uzavretá halobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

PET (polyetylén-tereftalátové) liekovky s obsahom 10 ml, 40 ml alebo 100 ml, uzavreté halobutylovou alebo nitril chlorobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s 10 x 2 ml (10 x 1 dávka).

Kartónová škatuľka s 1 x 10 ml (5 dávok).

Kartónová škatuľka s 1 x 40 ml (20 dávok).

Kartónová škatuľka s 1 x 100 ml (50 dávok).

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/029/MR/08-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 03/07/2008

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

09/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATULEA s 10 x 2 ml, 1 x 10 ml, 1 x 40 ml a 1 x 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis Rotavec Corona injekčná emulzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Bovinný rotavírus, sérotyp G6 P5, kmeň UK- Compton, inakt., $\geq 874 \text{ U}^1$

Bovinný koronavírus, kmeň Mebus, inakt. $\geq 340 \text{ U}^1$

E.coli, sérotyp O101:K99:F41, kmeň CN7985, fimbriálne adhezíny F5 a F41, inakt. $\geq 560 \text{ U}^1$

¹ Pozri písomnú informáciu pre používateľov

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml 5 dávok

40 ml 20 dávok

100 ml 50 dávok

10 x 2 ml 10 x 1 dávka

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (gravidné kravy a jalovice).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené. Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/029/MR/08-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**ŠTÍTOK LIEKOVKY 100 ml (50 dávok)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Bovilis Rotavec Corona injekčná emulzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Bovinný rotavírus, sérotyp G6 P5, kmeň UK Compton, inakt. ≥ 874 U

Bovinný koronavírus, kmeň Mebus, inakt. ≥ 340 U

E.coli, serotyp O101:K99:F41, kmeň CN7985, fimbriové adhezíny F5 a F41, inakt. ≥ 560 U

100 ml (50 dávok)

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (gravidné kravy a jalovice).

4. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené. Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK LIEKOVKY 2 ml (1 dávka), 10 ml (5 dávok) a 40 ml (20 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis Rotavec Corona



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Bovinný rotavirus inakt., bovinný koronavírus inakt., *E.coli* inakt.

2 ml (1 dávka)

10 ml (5 dávok)

40 ml (20 dávok)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Bovilis Rotavec Corona injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

2. Zloženie

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Bovinný rotavírus, sérotyp G6P5, kmeň UK Compton, inaktivovaný	$\geq 874 \text{ U}^1$
Bovinný koronavírus, kmeň Mebus, inaktivovaný	$\geq 340 \text{ U}^2$
<i>E.coli</i> , sérotyp O101:K99:F41, kmeň CN7985, fimbriálne adhezíny F5 a F41, inaktivované	$\geq 560 \text{ U}^3$

¹ jednotky ako boli stanovené v ELISA teste účinnosti pre BRV

² jednotky ako boli stanovené v ELISA teste účinnosti pre BCV

³ jednotky ako boli stanovené v ELISA teste účinnosti pre *E.coli* F5 (K99)

Adjuvansy:

Ľahký minerálny olej/emulgátor	1,40 ml
Hydroxid hlinitý	2,45-3,32 mg

Pomocné látky:

Thiomersal	0,032-0,069 mg
------------	----------------

Špinavo-biela emulzia.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (gravidné kravy a jalovice).

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu gravidných kráv a jalovic za účelom zvýšenia hladiny protilátok proti adhezínom *E.coli* F5 (K99) a F41 antigénu, rotavírusu a koronavírusu. U teliat kŕmených mledzivom vakcinovaných kráv počas prvých dvoch až štyroch týždňov života sa prítomnosť týchto protilátok prejaví:

- zmiernením prudkosti hnačiek vyvolaných *E.coli* F5 (K99) a F41
- znížením výskytu hnačiek spôsobených rotavírusom
- obmedzením šírenia vírusu teliatami infikovanými rotavírusom alebo koronavírusom

Nástup imunity: Pasívna ochrana proti všetkým účinným látkam bude navodená od začiatku kolostrálnej výživy.

Trvanie imunity: Telatá kŕmené zozbieraným kolostrom budú chránené až do ukončenia kolostrálnej výživy. U cicajúcich teliat trvá chránenosť proti rotavírusu najmenej 7 dní a proti koronavírusu najmenej 14 dní.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne ak je aplikovaná do kĺbu alebo prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE, chirurgické ošetrenie, a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Gravidita:

Môže sa použiť v priebehu gravidity.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v ten istý deň, ale nesmie sa miešať s Bovilis Cryptium. Vakcíny majú byť podané na odlišné miesta. Pred podaním si prečítajte produktovú literatúru pre Bovilis Cryptium.

Po nezmiešanom súbežnom podaní môžu byť pozorované v mieste vpichu opuchy so zvýšením do 1 cm a s priemerom v priemere 7,6 cm (maximálne 30 cm). Opuchy sa zvyčajne resorbujú do 14 až 21 dní, ale môžu pretrvávať až 18 týždňov. Mali by sa rešpektovať rôzne spôsoby podania.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedeného lieku. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po podaní dvojnásobku odporúčanej dávky sa nevyskytli iné vedľajšie účinky ako tie, ktoré sú opísané v časti „Nežiaduce účinky“.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (gravidné kravy a jalovice):

Veľmi časté	Opuch v mieste vpichu ¹ .
-------------	--------------------------------------

(u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Bolesť v mieste vpichu, teplo v mieste vpichu. Zvýšená telesná teplota ² .
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia z precitlivelosti ^{2,3} .

¹ Mäkký opuch so zvýšením do 1 cm a s priemerom v priemere 6,5 cm (maximálne 25 cm). Tieto opuchy sa zvyčajne resorbujú do 14 až 21 dní, ale môžu pretrvávať počas 18 týždňov.

² Priemerné zvýšenie o 0,4 °C s maximom viac ako 2,0 °C, ktoré sa vráti do normálu deň po vakcinácii.

^{2,3} V takých prípadoch má byť ihneď zahájená vhodná liečba napríklad adrenalínom.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

{údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie.

Spôsob podania:

Podat' jednu dávku 2 ml na zviera. Odporúčaným miestom injekčného podania je bočná strana krku. Podat' jednu dávku počas každej gravidity medzi 12. až 3. týždňom pred očakávaným pôrodom.

Kolostrálna výživa:

Chránenosť teliat závisí od prítomnosti kolostrálnych protilátok (od vakcinovaných kráv) v čreve počas prvých 2-3 týždňov života, kým sa u teliat nevyvinie vlastná imunita. Preto je potrebné zabezpečiť adekvátne kŕmenie kolostrom počas celého tohto obdobia, aby sa účinnosť vakcinácie maximalizovala. Všetky teľatá musia prijať dostatok kolostra od svojich matiek do 6 hodín po narodení. Cicajúce teľatá budú pokračovať v prijímaní primeraného množstva kolostra prirodzenou cestou od vakcinovaných kráv.

V mliečnych stádach má byť zhromaždené kolostrum/mlieko vakcinovaných kráv z prvých 6-8 pôdojov. Kolostrum je možné skladovať pri teplote 20 °C, avšak má byť použité čo najskôr, nakoľko hladina imunoglobulínov môže počas 28 dňového skladovania poklesnúť až o 50 %. Tam kde je to možné, odporúča sa skladovanie pri teplote 4° C. Teľatá majú byť kŕmené z nazhromaždenej zásoby v množstve 2,5 až 3,5 litra denne (v závislosti na telesnej hmotnosti) počas prvých dvoch týždňov života.

Optimálny výsledok bude dosiahnutý, ak je vakcinácia vykonaná v celom stáde kráv. Tým sa zabezpečí, že u teliat sa úroveň infekcie a následné vylučovanie vírusu udrží na minime, a následne sa minimalizuje aj celková úroveň výskytu ochorenia na farme.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím liekovku dobre pretriasť.

Pred použitím musia byť striekačky a ihly sterilné a podanie musí byť vykonané v mieste s čistou a suchou kožou, pričom sa musia dodržať preventívne opatrenia proti kontaminácii.

Pre zabránenie kontaminácie vakcíny je potrebné prijať prísne opatrenia. Odporúča sa používanie viac dávkovej striekačky aby sa predišlo opakovanému prepichovaniu zátky. Po prvom prepichnutí zátky je možné vakcínu použiť ešte raz počas najbližších 28 dní, a po tomto použití ju ihneď zlikvidovať.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Obsah liekovky nemá byť použitý po uplynutí 28 dní po prvom prepichnutí zátky.

Po prepichnutí zátky a prvom použití lieku uchovávať vo zvislej polohe a chladené (2 °C-8 °C) až do času ďalšej vakcinácie.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/029/MR/08-S

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s:

- 10 sklenenými liekovkami s 2 ml (10 x 1 dávka).
- 1 sklenenou alebo plastovou liekovkou s 10 ml (5 dávok).
- 1 sklenenou alebo plastovou liekovkou so 40 ml (20 dávok).
- 1 sklenenou alebo plastovou liekovkou so 100 ml (50 dávok).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

09/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže¹:

Burgwedel Biotech GmbH, Im Langen Felde 5, D-30938 Burgwedel, Nemecko

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242

17. Ďalšie informácie

Hnačka teliat je komplexné ochorenie, kde tromi najdôležitejšími vyvolávajúcimi pôvodcami v prvých niekoľkých týždňoch života sú rotavírus, koronavírus a *E.coli*. Vakcína pomáha chrániť teľatá pred ochoreniami spôsobenými rotavírusom, koronavírusom a *E.coli* v prípadoch, kde sú tieto jedinými pôvodcami ochorenia. Prítomnosť každého z týchto pôvodcov je možné potvrdiť laboratórnym vyšetrením čerstvého trusu (nie výterov), odobratého priamo od teliat pred zahájením akejkoľvek terapie. Nakoľko úroveň pasívnej ochrany navodená vakcínou nie je absolútna, koronavírusové a rotavírusové infekcie sa môžu vyskytnúť aj u teliat od vakcinovaných matiek, ale ich priebeh bude zvládnuteľný až kým si teľa vytvorí vlastnú aktívnu imunitnú odpoveď proti vírusom.

Antigény F5 (K99) a F41 umožňujú *E.coli* adherovať na črevo teliat, kde dochádza k rýchlemu pomnoženiu baktérií a tvorbe toxínov vyvolávajúcich profúziu hnačku vyskytujúcu sa typicky v prvých dňoch života. Špecifické protilátky môžu inhibovať prichytenie *E.coli* na črevnú stenu a tým jej schopnosť vyvolať ochorenie. Antigén *E.coli* vo vakcíne podporuje tvorbu protilátok v kolostre a mlieku.

¹V tlačenej písomnej informácii pre používateľov bude uvedené iba meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.