

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Lactovac suspenzija za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (5 ml) vsebuje:

Učinkovine:

Goveji rotavirus, sev 1005/78, inaktiviran ≥ 1 RP*

Goveji rotavirus, sev Holland, inaktiviran ≥ 1 RP*

Goveji koronavirus, sev 800, inaktiviran ≥ 1 RP*

E. coli K99/F41, sev S1091/83, inaktivirana ≥ 1 RP*

* relativna potenca; RP = odgovor protiteles pri testu potence na kuncih ni značilno nižji kot tisti pridobljen z referenčno serijo, ki kaže učinkovitost pri govedu.

Dodatki:

aluminijev hidroksid 60 mg

Quil A (*Quillaja saponaria*, izvleček saponina) 1 mg

Pomožna snov:

tiomersal 0,05 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

Rožnato tekoča suspenzija, ki lahko vsebuje prosti sediment, ki se brez težav resuspendira.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (krave in telice).

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija brejih krav in telic, za zagotavljanje pasivne zaščite njihovih telet (preko kolostruma) in zmanjšanje resnosti in trajanja drisk pri novorojenih teletih, ki jih povzročajo rotavirus, koronavirus in *E. coli* (K99/F41).

Zaščita je omogočena samo v primeru, da so teleta hranjena s kolostrumom cepljenih krav.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabljajte pri živalih, ki imajo sočasno okužbo ali so v slabem prehranskem stanju.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

Zaščita črede

Drisko pri novorojenih teletih povzročajo patogeni mikroorganizmi, ki so stalno prisotni v čredi. To je razlog, zaradi katerega je potrebno pri načrtovanju črede, v program imunizacije vključiti vse breje krave in telice. To je edini način za zmanjšanje pritiska okužb na teleta.

Higiena črede

Driska pri novorojenih teletih je pogosto povezana s slabo higieno. Zato so za večjo učinkovitost cepljenja potrebni ustrezni higienski ukrepi.

Imunska zaščita

Driske pri teletih nastanejo zaradi več razlogov. Cepivo izzove nastanek visoke ravni protiteles v kolostrumu in mleku in sicer proti rotavirusu, koronavirusu in *E. coli*, ki so najpomembnejši povzročitelji drisk pri teletih.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samo-injiciranja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Osebe z znano preobčutljivostjo na katerokoli učinkovino, naj se izogibajo stiku s cepivom. Pri dajanju tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini je potrebna previdnost.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Imunizacija lahko zelo pogosto povzroči kratkotrajno oteklino na mestu injiciranja (majhni vozliči premera 1 cm ali v ekstremnih primerih večje otekline premera 20 cm). Običajno te otekline popolnoma izginejo oziroma se zmanjšajo na zanemarljivo velikost v 2 do 4 tednih po cepljenju, čeprav pri posameznih živalih lahko manjše reakcije na mestu aplikacije ostanejo daljše obdobje. Dodatno lahko pogosto pričakujemo prehodni dvig telesne temperature, ki se običajno spusti na normalen nivo v enem dnevu.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Odmerek za imunizacijo:

En 5 ml odmerek.

Način dajanja

Subkutano v področje vratu.

Pred uporabo dobro pretresite.

Osnovno cepljenje

Vse krave v čredi morajo dobiti dve injekciji v odmerku 5 ml v zadnjih fazah brejosti, v intervalu 4 do 5 tednov med dvema odmerkoma, tako da se drugi odmerek daje 2 do 3 tedne pred predvidenim datumom telitve.

Ponovno cepljenje

Med vsako naslednjo brejostjo morajo predhodno cepljene krave dobiti enkratni odmerek 5 ml in sicer 2 do 6 tednov pred predvidenim datumom telitve.

Pasivna imunizacija telet

Da bi dosegli lokalno pasivno imunost v črevesju proti neonatalni driski, morajo novorojena teleta v prvih 10 do 14 dneh življenja dobiti zadostno količino kolostruma in mleka od cepljenih mater. Pri teletih mesnih pasem to dosežemo tako, da naravno sesajo mleko pri materah. Teleta mlečnih krav pogosto ne dobijo dovolj kolostruma, če sesajo naravno, zato je priporočljivo dodajanje kolostruma (na primer s pomočjo ezofagealne sonde).

Hranjenje s kolostrumom in shranjevanje

Dokazano je, da je za optimalno zaščito telet nujen dnevni vnos kolostruma od rojstva pa do 2. tedna starosti. Vsa teleta morajo biti hranjena s kolostrumom od prve molže, idealno v prvih šestih urah življenja. Nato bi morala teleta naravno sesati vsaj dva tedna ali pa bi jih morali določiti režim hranjenja s kolostrumom. Kolostrum, ki ostaja od prve molže in kolostrum od druge molže vsake posamezne matere se lahko zbere in shranjuje globoko zamrznjenega pri temperaturi -20°C do največ 1 leto. Zbran kolostrum se lahko shranjuje tudi pri temperaturi +4°C največ dva tedna. Po prvem sesanju telet, ki jih nato ločimo od mater, moramo njihovi prehrani dodati 500 ml zbranega kolostruma od njihovih mater dnevno.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Ni verjetno, da bi nenamerno preveliko odmerjanje povzročilo kakršnokoli reakcijo, razen tistih opisanih v poglavju 4.6.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: imunološka zdravila za votloroge. Inaktivirana virusna in inaktivirana bakterijska cepiva.

Oznaka ATC vet: QI02AL01.

Za stimulacijo aktivne imunosti s tvorbo protiteles proti rotavirusu, koronavirusu in *E. coli* (K99/F41) pri brejih kravah in telicah z namenom omogočanja nastanka pasivne imunosti telet preko kolostruma in mleka, proti rotavirusu, koronavirusu in *E. coli*, torej proti najpogostejšim povzročiteljem drisk pri novorojenih teletih, kot je bilo dokazano v eksperimentalnem izkazu z virulentnimi sevi K99/F41 enterotoksigena *E. coli* in govejega rotavirusa (G6 in G10), ki spadajo med predominantne serotipe na terenu.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

aluminijev hidroksid

Quil A (*Quillaja saponaria*, izvleček saponina)

tiomersal

natrijev klorid
kalijev klorid
magnezijev klorid heksahidrat
dinatrijev fosfat dihidrat
monobazični kalijev dihidrat
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2°C – 8°C). Zaščitite pred zamrznitvijo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

5 ml ali 25 ml viala iz stekla tipa I. Steklена viala je zaprta z gumijastim zamaškom tipa I in zapečatená z aluminijasto zaporko.

Kartonska škatla z 1 stekleno vialo s 5 odmerki (25 ml).
Kartonska škatla z 10 steklenimi vialami z 1 odmerkom (5 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain –la-Neuve, Belgija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0525/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 9.2.2016
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 22.7.2020

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

11.3.2021

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.