

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Bovilis Rotavec Corona injekční emulze pro skot

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel registračního rozhodnutí:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže¹:

Burgwedel Biotech Animal Health GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
Německo

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovilis Rotavec Corona
injekční emulze pro skot

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Bovinní rotavirus, inaktivovaný, kmen UK-Compton, sérotyp G6 P5 $\geq 874 U^1$
Bovinní koronavirus, inaktivovaný, kmen Mebus $\geq 340 U^2$
E. coli, kmen CN7985, sérotyp O101:K99:F41 $\geq 560 U^3$

¹ Jednotky, jak je stanoveno v BRV ELISA testu účinnosti

² Jednotky, jak je stanoveno v BCV ELISA testu účinnosti

³ Jednotky, jak je stanoveno v *E. coli* F5 (K99) ELISA testu účinnosti

Adjuvans:

Lehký minerální olej/emulzifikátor	1,40 ml
Hydroxid hlinitý	2,45 – 3,32 mg

Pomocné látky:

Thiomersal	0,032 – 0,069 mg
Formaldehyd	$\leq 0,34$ mg

¹ V tištěné příbalové informaci bude uvedeno jméno a adresa výrobce odpovědného za propuštění pouze dotčené šarže přípravku.

Téměř bílá emulze.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci březích krav a jalovic za účelem zvýšení protilátek proti antigenu adhezinů *E. coli* F5 (K99) a F41, rotaviru a koronaviru. U telat napájených kolostrem vakcinovaných krav během prvních dvou až čtyř týdnů jejich života tyto protilátky prokazatelně zajistí:

- snížení závažnosti průjmu způsobeného *E. coli* F5 (K99) a F41
- snížení výskytu průjmů způsobených rotavirem
- snížení vylučování virů telaty nakaženými rotavirem nebo koronavirem

Nástup imunity: Pasivní ochrana proti všem aktivním složkám začne po zahájení krmení kolostrem.

Trvání imunity: U telat krmených uměle (nasbíraným kolostrem) bude ochrana pokračovat až do ukončení krmení kolostrem. U přirozeně sajících telat bude ochrana proti rotaviru přetrvávat nejméně 7 dnů a proti koronaviru nejméně 14 dnů.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V průběhu bezpečnostních a klinických studií byl v místě injekčního podání velmi často pozorován mírný otok do 1 cm. Tyto otoky se obvykle vstřebají během 14 až 21 dní.

Ve spontánních farmakovigilančních hlášeních byly ve velmi vzácných případech pozorovány hypersenzitivní reakce. V takovém případě je nutné neprodleně zahájit přiměřenou léčbu (například adrenalinem).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (březi krávy a jalovice).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání

Způsob podávání:

Aplikujte jednu dávku 2 ml pro zvíře.

Doporučuje se injekci aplikovat do postranní části krku.

Při každé graviditě v období mezi 12 - 3 týdny před očekávaným otelením by měla být každé březí krávě aplikována jedna injekce přípravku.

Krmení kolostrem: Ochrana telat závisí na fyzické přítomnosti kolostrálních protilátek (pocházejících od vakcinovaných krav) v zažívacím traktu telat během prvních 2 - 3 týdnů života, dokud si nevytvoří vlastní imunitu. Má-li být dosaženo co možná nejvyšší účinnosti vakcinace, je nezbytné zajistit telatům dostatečný přísun kolostra po celé toto období.

Každé tele musí dostat adekvátní množství kolostra od vakcinované matky do 6 hodin po narození.

Sající telata pokračují v přijímání protilátek přirozeně sáním od vakcinovaných krav.

V mléčných stádech by mělo být sbíráno kolostrum/mléko vakcinovaných krav z prvních 6 - 8 dojení.

Kolostrum je možné skladovat při teplotách pod 20 °C, je ovšem třeba je spotřebovat co možná nejdříve, protože hladiny imunoglobulinu po 28 denním skladování mohou klesnout až o 50%. Tam, kde je to možné, se doporučuje skladovat kolostrum při teplotě 4°C. Telata by měla být krmena tímto nasbíraným kolostrem v množství 2,5 až 3,5 litru denně (podle velikosti zvířete), a to během prvních dvou týdnů života.

Nejlepších výsledků bude dosaženo při uplatnění strategie vakcinace všech krav ve stádě. Tímto způsobem je zajištěn minimální stupeň infekce u telat a také minimální míra vylučování virů. Celkové riziko vzplanutí choroby na farmě je tak udržováno na co nejnižší úrovni.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím řádně protřepat.

Stříkačky a jehly musí být před použitím sterilní. Injekci aplikujte v místě čisté a suché kůže a dodržujte veškerá opatření proti kontaminaci.

Mají být přijata přísná opatření zabráňující kontaminaci vakcíny. Pro snížení počtu propíchnutí zátky se doporučuje použití vícedávkové stříkačky. Po prvním propíchnutí zátky může být vakcína použita ještě jednou v průběhu následujících 28 dnů a poté ihned zlikvidována.

10. OCHRANNÉ LHŮTY

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí data expirace uvedeném na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dní.

Obsah injekční lahvičky by se neměl používat déle než 28 dní po prvním otevření. Po propíchnutí zátky a prvním použití uchovávejte ve svislé poloze a chlazené (2-8°C) až do další vakcinace.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést ke ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte ihned lékařskou pomoc, i když šlo jen o velmi malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může například končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ, chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště pokud je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Březost:

Lze použít během březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptom, první pomoc, antidota):

Při intramuskulární injekci dávky, ne větší než dvojnásobek doporučené dávky, se neobjeví závažnější reakce než při jednorázovém podání.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍHO SCHVÁLENÍ PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2023

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Kartónová krabička s:

- s 10 skleněnými injekčními lahvičkami po 2 ml (10 x 1 dávka).
- s 1 skleněnou nebo plastovou injekční lahvičkou po 10 ml (5 dávek).
- s 1 skleněnou nebo plastovou injekční lahvičkou po 40 ml (20 dávek).
- s 1 skleněnou nebo plastovou injekční lahvičkou po 100 ml (50 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Průjem telat je komplexní choroba, jejímiž třemi nejvýznamnějšími původci u telat během prvních týdnů života jsou rotavirus, koronavirus a *E. coli*. Vakcína poskytuje ochranu proti nemocem způsobeným rotaviry, koronaviry a *E. coli* jako výhradními agens. Přítomnost jednotlivých agens lze potvrdit laboratorní analýzou vzorků čerstvých výkalů (ne výtěrů), které jsou odebrány přímo teleti před jakoukoliv léčbou. Vzhledem k tomu, že pasivní ochrana vyvolaná vakcínou není absolutní, koronavirové a rotavirové infekce se mohou u telat vakcinovaných matek objevit, ale budou zvládnutelné až do doby, než si telata vytvoří vlastní imunitní odpověď proti těmto virům.

F5 (K99) a F41 antigeny umožňují *E. coli*, aby přilnula k tenkému střevu telete, kde se bakterie rychle rozmnoží a vytvoří toxiny způsobující průjemy – typické během prvních dní života. Specifické protilátky dokáží omezovat ulpívání *E. coli* na stěnách střeva, a tak snižují její schopnost vyvolat onemocnění. *E. coli* antigen v přípravku Bovilis Rotavec Corona podporuje tvorbu protilátek v kolostru a mléku.