

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

РОТАГАЛ БГ / ROTAGAL BG

Инжекционна емулсия.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза от ваксината (3 ml) съдържа:

Активни субстанции:

Bovine rotavirus щам TM-91, серотип G6P1 (инактивиран): $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*

Bovine coronavirus щам C-197 (инактивиран): $\geq 5,0 \log_2$ (НПТ)**

Escherichia coli щам EC/17 (инактивиран), експресиращ F5 (K99) Adhesin: 45,2 % инхибиране (ELISA)***

* VNT – тест на вирусна неутрализация

**НПТ – тест на хемаглютинационно инхибиране

***ELISA – ензимно – свързан имуносорбентен анализ

Аджувант:

Montanide ISA 206 VG 1,6 ml

Експциенти:

Formaldehyde макс. 1,5 mg

Thiomersal макс. 0,36 mg

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

Бяла течна емулсия, която може да образува лесно утайка по време на съхранението.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (бременни крави и юници).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на бременни крави и юници, с цел предаване на пасивен имунитет на потомството, насочен към намаляване на смъртността, тежестта и продължителността на диария, причинена от говежди ротавирус, коронавирус и ентеропатогенни *E. coli* F5 (K99) и намаляване на вероятността от контаминиране с ротавирус и коронавирус от заразени телета. Начало на имунитета: пасивен имунитет започва с подаване на коластра.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при съмнително болни или болни животни.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта.

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи 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, 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)

Приблизително при 10% от ваксинираните животни може да се наблюдава оток с размер от 5-7 cm в диаметър в мястото на инжектиране. Обикновено отокът отзвучава в рамките на 14 дни.

Леко, преходно повишаване на температурата (до 1,2 °C) може да бъде наблюдавано в рамките на 24 часа след ваксинацията, което отшумява в рамките на 4 дни след ваксинацията.

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 прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамускулно приложение.

Една доза: 3 ml

Една ваксинация по време на всяка бременност между 12-3 седмица, преди очакваното отелване.

Хранене с коластрата:

Защитата на телета зависи от адекватното поемане на коластра от ваксинирани крави. Трябва да бъдат взети мерки, за да се гарантира, че телетата получават достатъчно количество коластра през първите няколко дни от живота. Важно е всички телета да получават достатъчно количество коластра през първите шест часа след отелване. Най-високо съдържание на антитела в коластрата се достига 72 часа след раждането, обаче резорбцията на антитела в червата на телета е най-висока в рамките на първите 6 - 8 часа след раждането. В стадата с млечни крави се препоръчва коластрата / млякото получено от първите 6-8 издожвания от ваксинирани майки да се събира в „коластрална банка“. През първите две седмици от живота, телетата трябва да бъдат хранени с 2,5 - 3,5 L от тази сборна коластра / мляко на ден.

За да се постигнат оптимални резултати и да се намали инфекциозното напрежение във фермата, трябва да се предприема ваксинация на цялото стадо животни.

Новородените телета, следва да бъдат хранени със сборната коластра.

Трябва да се прилагат общи асептични процедури по време на ваксинацията.

Трябва да се използват само стерилни спринцовки и игли.

Оставете ваксината да достигне стайна температура преди употреба. Разклатете добре преди и по време на работа, за да се гарантира, че утайката се е разтворила преди прилагане.

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

След прилагане на ваксината или предозиране, не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от тези, посочени в точка 4.6, освен че отока в мястото на инжектиране може да бъде с по-голям диаметър.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Инактивирани вирусни и бактериални ваксини; комбинация от говежди ротавирус, говежди коронавирус и *E. coli*.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI02AL01

Инактивирана маслена ваксина, приготвена от инактивирани вирусни антигени: говежди ротавирус щам TM91 и говежди коронавирус щам C-197, размножавани на установени клетъчни линии и бактериална адхезия K99 (F5) *E. coli*, размножен на течна среда за растеж. Продуктът е предназначен за стимулиране на активен имунитет при бременни крави срещу антигенни компоненти, включени във ваксината. Антителата се предават на телетата чрез коластрата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Mineral oil emulsion (Montanide ISA 206 VG)
Formaldehyde
Thiomersal
Eagle 's Minimum Essential Medium (MEM)
Disodium phosphate dodecahydrate
Sodium chloride
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C - 8 °C). Да се пази от светлина. Да се пази от замръзване.
Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони (тип I), съдържащи 15 ml или 90 ml от ваксината, както и пластмасов (полипропиленов) флакон, съдържащ 90 ml от ваксината, затворени с хлоробутилова гумена запушалка и запечатани с алуминиева капачка, поставени в картонена кутия.
Стъклена бутилка, съдържаща 450 ml от ваксината, затворена с гумена запушалка и запечатана с алуминиева капачка, поставена в картонена кутия.
Пластмасова (полиетиленова), лещообразна бутилка, съдържаща 450 ml от ваксината, затворена с хлоробутилова гумена запушалка и запечатана с алуминиева капачка, без външна опаковка.
Листовката се залепва директно върху бутилката.

Размер на опаковката: 15 ml (5 дози), 90 ml (30 дози), 450 ml (150 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 ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„Вет про комерс” ООД
България, гр. Пловдив
ж.к. „Тракия”, бл.189, вх.”В”, ап.2
тел: 0897 84 39 18
E-mail: info@vetpro.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2511

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 02.04.2015

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 11.02.2020

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

