

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis Rotavec Corona injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (2ml) obsahuje:

Účinné látky:

Bovinný rotavírus, inaktivovaný, kmeň UK	≥ 874 U ¹
Compton, sérotyp G6 P5	
Bovinný koronavírus, inaktivovaný, kmeň	≥ 340 U ²
Mebus	
<i>E.coli</i> kmeň CN7985, serotyp	≥ 560 U ³
O101:K99:F41	

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)

Adjuvans:

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

Pomocné látky:

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

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

Špinavo-biela emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (gravidné kravy a jalovice).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia gravidných kráv a jalovic za účelom zvýšenia hladiny protilátok proti adhezinom *E.coli* F5 (K99) a F41, rotavírusu a koronavírusu. U teliat kŕmených mliečivom 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: Teľatá 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.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Musia byť prijaté zvlášť prísne opatrenia na zabránenie kontaminácie vakcíny.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné 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 lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok 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

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Počas bezpečnostných a klinických štúdií bol veľmi často v mieste vpichu pozorovaný mäkký opuch veľkosti max. 1 cm. Tieto opuchy sa obvykle resorbujú v priebehu 14 až 21 dní.

V spontánných farmakovigilančných hláseniach boli vo veľmi zriedkavých prípadoch pozorované hypersenzitívne reakcie. V takých prípadoch má byť ihneď zahájená vhodná liečba napríklad adrenalinom.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže byť použitý v priebehu gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

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

4.9 Dávkovanie a mechanizmus podania lieku

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím liekovku dobre pretriasť. Pred použitím musia byť striekačky a ihly sterilné a aplikácia musí byť vykonaná v mieste s čistou a suchou kožou aby sa zabránilo prípadnej 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 /zvieru.

Odporúčané miesto 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, až pokiaľ sa u teliat nevyvinie vlastná imunita. Preto je potrebné zabezpečiť

adekvátnu kolostrálnu výživu 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 hmotnosti) počas prvých dvoch týždňov života.

Optimálny výsledok bude dosiahnutý, ak je vakcinácia vykonaná v celom stáde kráv. Takto sa zabezpečí minimálna premorenosť, vylučovanie vírusu a následne aj manifestácia ochorenia na farme.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po podaní dvojnásobku doporučenej dávky sa neobjavili výraznejšie vedľajšie účinky ako po podaní jednej dávky.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované vírusové a inaktivované bakteriálne vakcíny pre hovädzí dobytok

ATCvet kód QI02AL01

Vakcína obsahuje Rotavírus zo skupiny A (sérotyp G6P5), koronavírus a pilusový antigénom *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.

Pasívna ochrana proti účinným látkam obsiahnutým vo vakcíne nastupuje po zahájení kolostrálnej výživy. U teľiat napájaných zozbieraným kolostrom pokračuje ochrana počas podávania kolostrálnej výživy. U teľiat živených prirodzenou výživou (cicaním) pretrváva ochrana pred rotavírusmi najmenej 7 dní a pred koronavírusmi najmenej 14 dní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Ľahký minerálny olej (emulzifikátor)

Hydroxid hlinitý

Tiomersal

Formaldehyd
Tiosulfát sodný
Chlorid sodný

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

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

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

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

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

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

6.5 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:

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

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

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

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

Nie všetky balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodnenie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/029/MR/08-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
Kartónová škatuľa 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 pre hovädzí dobytok

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Bovinný rotavírus, inaktivovaný, kmeň UK- Compton,
sérotyp G6 P5 $\geq 874 U^1$
Bovinný koronavírus, inaktivovaný, kmeň Mebus $\geq 340 U^1$
E.coli kmeň CN7985serotyp O101:K99:F41 $\geq 560 U^1$

¹ Pozri príbalovú informáciu

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml 5 dávok
40 ml 20 dávok
100 ml 50 dávok
10 x 2 ml 10 x 1 dávka

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (gravidné kravy a jalovice).

6. INDIKÁCIA

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodná aplikácia je nebezpečná.
Pred použitím liekovku dobre pretriast'.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: (mesiac/rok)
Po prvom prepichnutí zátky použiť do: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIE TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. UPOZORNENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/029/MR/08-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
Kartónová škatuľa 100 ml (50 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis Rotavec Corona injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

2. ÚČINNÉ LÁTKY

V jednej dávke 2 ml:

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

Bovinný koronavírus, inakt., kmeň Mebus ≥ 340 U

E.coli kmeň CN7985, serotyp O101:K99:F41 ≥ 560 U

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml (50 dávok)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (gravidné kravy a jalovice).

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

IM

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodná aplikácia je nebezpečná.

Pred použitím dobre pretriast'.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: (mesiac/rok)

Po prvom prepichnutí zátky použiť do: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIE TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. UPOZORNENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/029/MR/08-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

Štítok – liekovka 2 ml (1 dávka), 10 ml (5 dávok) a 40 ml (20 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis Rotavec Corona



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Bovinný rotavirus, boviný coronavirus, *E.coli*

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

2 ml (1 dávka)

10 ml (5 dávok)

40 ml (20 dávok)

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

IM

5. OHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: (mesiac/rok)

Po prvom prepichnutí zátky použiť do :28 dní.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Bovilis Rotavec Corona injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VYROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľňovanie šarží¹

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

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis Rotavec Corona injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka (2ml) obsahuje:

Účinné látky:

Bovinný rotavírus, inaktivovaný, kmeň UK	≥ 874 U ¹
Compton, sérotyp G6 P5	
Bovinný koronavírus, inaktivovaný, kmeň	≥ 340 U ²
Mebus	
<i>E.coli</i> kmeň CN7985 serotyp O101:K99:F41	≥ 560 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)

Adjuvans:

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

Pomocné látky:

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

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

Špinavo biela emulzia.

4. INDIKÁCIA

Aktívna imunizácia 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 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 teliat trvá chránenosť proti rotavírusu najmenej 7 dní a proti koronavírusu najmenej 14 dní.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADÚCE ÚČINKY

Počas bezpečnostných a klinických štúdií bol veľmi často v mieste vpichu pozorovaný mäkký opuch veľkosti max. 1 cm. Tieto opuchy sa obvykle resorbujú v priebehu 14 až 21 dní.

V spontánnych farmakovigilančných hláseniach boli vo veľmi zriedkavých prípadoch pozorované hypersenzitívne reakcie. V takých prípadoch má byť ihneď zahájená vhodná liečba napríklad adrenalinom.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok (gravidné kravy a jalovice).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH , CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

Spôsob podania:

Podat' jednu dávku 2 ml/zviera. Odporúčané miesto 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, až pokiaľ sa u teliat nevyvinie vlastná imunita. Preto je potrebné zabezpečiť adekvátnu kolostrálnu výživu 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 hmotnosti) počas prvých dvoch týždňov života.

Optimálny výsledok bude dosiahnutý, ak je vakcinácia vykonaná v celom stáde kráv. Takto sa zabezpečí minimálna premorenosť, vylučovanie vírusu a následne aj manifestácia ochorenia na farme.

9. POKYNY O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím liekovku dobre pretriať.

Pred použitím musia byť striekačky a ihly sterilné a aplikácia musí byť vykonaná v mieste s čistou a suchou kožou aby sa zabránilo prípadnej 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. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ 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.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

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

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

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné 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 lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok 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 byť použitý v priebehu gravidity.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

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

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní dvojnásobku doporučenej dávky sa neobjavili výraznejšie vedľajšie účinky ako po podaní jednej dávky.

Inkompatibility:

Nemiešať s iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

11/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia:

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

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

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

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

Nie všetky balenia sa musia uvádzať na trh.

Hnačka teľiat je komplexné ochorenie, kde tromi najdôležitejšími vyvolávajúcimi pôvodcami v prvých niekoľkých týždňoch života sú rotavírus, koronavírus a *E.coli*. Vakcína pomáha ochrániť 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 teľiat pred zahájením akejkoľvek terapie. Nakoľko hladina pasívnej ochrany navodená vakcínou nie je absolútna, koronavírusové a rotavírusové infekcie sa môžu vyskytnúť aj u teľiat od vakcinovaných matiek, ale ich priebeh bude zvládnutý až do vybudovania vlastnej aktívnej imunitnej odpovede na prítomnosť vírusov.

F5 (K99) a F41 antigény umožňujú *E.coli* adherovať na črevo teľiat, 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. *E.coli* antigén prítomný vo vakcíne Bovilis Rotavec Corona vyvoláva produkciu protilátok v kolostre a mlieku.