

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Rovac emulsja do wstrzykiwań dla bydła

2. Skład

Każda dawka 3 ml zawiera:

Substancje czynne:

Rotavirus bydlęcy, szczep TM-91, serotyp G6P1, inaktywowany
2/3 dawki szczepionki indukuje $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*

Koronawirus bydlęcy, szczep C-197, inaktywowany
2/3 dawki szczepionki indukuje $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**

Adhezyna *Escherichia coli* F5 (K99) 2/3 dawki szczepionki indukuje $\geq 40,0\%$ hamowania (ELISA)***

* VNT - Test neutralizacji wirusa

** HIT - Test hamowania hemaglutynacji

*** ELISA - Enzymatyczny test immunosorpcyjny

Adiuwant:

Montanide ISA 206 VG 1,6 ml

Substancje pomocnicze:

Formaldehyd $\leq 1,5$ mg

Tiomersal $\leq 0,36$ mg

Biała płynna emulsja, która może tworzyć osad.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (ciężarne krowy).

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie ciężarnych krów w celu zapewnienia cielętom biernej odporności ukierunkowanej na zmniejszenie śmiertelności, nasilenia i czasu trwania biegunki spowodowanej przez rotawirusa bydlęcego, koronawirusa bydlęcego i enteropatogennego *E. coli* F5 (K99) oraz redukcję rotawirusa bydlęcego i koronawirusa bydlęcego wydalanego przez zainfekowane cielęta.

Czas trwania odporności: U cieląt sztucznie karmionych siarą, ochrona potrwa do zaprzestania karmienia siarą. U naturalnie ssących cieląt, ochrona będzie utrzymywać się co najmniej 7 dni.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Ciąża:

Produkt przeznaczony do stosowania w ostatnim trymestrze ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po przypadkowym przedawkowaniu nie obserwowano zdarzeń niepożądanych innych niż wymienione w punkcie „Zdarzenia niepożądane”, jednakże miejsce wstrzyknięcia może być nieco powiększone.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ Podwyższenie temperatury ²
--	--

¹ niewielki, o średnicy 5-7 cm, w niektórych przypadkach może mu początkowo towarzyszyć lokalnie podwyższona temperatura. Zazwyczaj taki obrzęk ustępuje w ciągu 13 dni.

² przejściowe, do 0,64°C, może być obserwowane w ciągu 24 godzin po szczepieniu, ustępuje w ciągu 4 dni po szczepieniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Jedna dawka: 3 ml

Jedno podanie w czasie przebiegu ciąży, pomiędzy 12-3 tygodniem przed spodziewanym terminem porodu.

Podawanie siary:

Ochrona cieląt jest zależna od odpowiedniego spożycia siary od szczepionych krów. Należy podjąć odpowiednie środki w celu zapewnienia cielętom wystarczającej ilości siary w ciągu kilku pierwszych dni życia. Ważne jest, aby wszystkie cielęta otrzymały odpowiednią ilość siary w ciągu pierwszych sześciu godzin po wycieleniu. Największa zawartość przeciwciał w sianie zostanie osiągnięta na 72 godziny po porodzie, jednakże absorpcja przeciwciał w jelitach cieląt jest najwyższa w ciągu pierwszych 6 - 8 godzin po porodzie. W stadzie krów mlecznych, zaleca się zebrać i łączyć siarę/mleko z pierwszych 6 - 8 dojeń szczepionych matek.

W ciągu pierwszych dwóch tygodni życia cielęta muszą być karmione 2,5 - 3 litrami tej zbiorczej siary/mleka dziennie.

Aby osiągnąć optymalne rezultaty i zmniejszyć zakażenia w gospodarstwie, całe stado krów powinno zostać objęte polityką szczepień i wszystkie nowo narodzone cielęta powinny być karmione zbiorczą siarą.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

W czasie szczepień powinny być stosowane ogólne zasady aseptyki.

Należy używać tylko sterylnych strzykawek i igieł.

Przed podaniem, należy ogrzać szczepionkę do temperatury pokojowej. Wstrząsnąć przed i w trakcie użytkowania, aby upewnić się, że osad jest rozpuszczony przed użyciem.

Dla opakowań 90 ml i 450 ml odpowiednio, zaleca się stosować automatyczne urządzenie dozujące, aby chronić korek przed zniszczeniem poprzez wielokrotne nakłuwanie.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2607/16

Wielkości opakowań: 15 ml (5 dawek), 90 ml (30 dawek), 450 ml (150 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

11/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

PHARMAGAL spol. s r.o.

Murgašova 5, 949 01 Nitra

Słowacja

Tel.: +421 903 265 854

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.

Murgašova 5, 949 01 Nitra

Słowacja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

PHARMAGAL POLSKA Sp. z o.o.

ul. Stargardzka 7-9,

54-156 Wrocław

Tel.: +48 790 227 213

E-mail: pharmagal@pharmagalpolska.pl