

## **ČÁST I.B.2. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

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

Pharmagal Bio, spol. s r. o.  
Murgašova 5  
949 01 Nitra  
Slovenská republika

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**ROTAGAL injekční emulze**

**3. OBSAH LÉČIVÝCH + OSTATNÍCH LÁTEK**

1 dávka vakcíny ( 3 ml) obsahuje :

**Účinné látky :**

Rotavirus bovinum inactivatum kmen. TM-91

2/3 vakcinační dávky stimuluje (u králíků) nárůst ELISA titru protilátek  $\geq 32,1^*$

Coronavirus bovinum inactivatum kmen. C-197

2/3 vakcinační dávky stimuluje (u králíků) nárůst ELISA titru protilátek  $\geq 44,8^*$

Escherichiacoli Adhezin F5 (K 99)

2/3 vakcinační dávky stimuluje (u králíků) nárůst ELISA titru protilátek  $\geq 39,7^*$

\* vyjádřené procentem inhibice

**Adjuvans :**

Olejová emulze (minerální olej)

**Pomocné látky:**

Thiomersal, Formaldehyd.

**4. INDIKACE**

K aktivní imunizaci březích krav a jalovic za účelem zajištění pasivní imunity u telat vedoucí k redukci mortality, výskytu a intenzity průjmů vyvolaných boviním rotavirem, koronavirem a enteropatogenními E.coli. F5 (K99) a za účelem redukce vylučování rotaviru a koronaviru infikovanými telaty.

Nástup imunity: Pasivní ochrana začíná s kolostrální výživou.

Trvání imunity: U telat krmených nasbíraným kolostrem trvá ochrana až do ukončení kolostrální výživy. Bylo prokázáno, že u sajících telat trvá ochrana proti rotaviru a koronaviru

nejméně do 7 dne po narození. Během následujících 7 dní dochází k postupnému odbourávání protilátek.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat nemocných a podezřelých z onemocnění.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Příležitostně se v místě vpichu může objevit lehký otok o velikosti max. 2 cm, který se v průběhu 14 dní resorbuje.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (březí krávy a jalovice)

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

3 ml, intramuskulárně podle následujícího schématu:

*Nevakcinované krávy, jalovice* primovakcinace v 6.-5.týdnu před očekávaným porodem  
revakcinace ve 3. až 2. týdnu před očekávaným porodem

*Vakcinované krávy*

Aplikovat jednu dávku během každé březosti mezi 6 až 3 týdnem před očekávaným porodem.

*Kolostrální výživa:*

Chráněnost telat závisí na přítomnosti kolostrálních protilátek (od vakcinovaných matek) ve střevě během prvních týdnů života, než se u telat vyvine vlastní imunita. Pro dosažení maximálního účinku vakcinace je potřebné zabezpečit dostatečný příjem kolostra během prvních 2-3 týdnů. Každé tele musí přijmout dostatečné množství kolostra během prvních 6 hodin po narození.

Nejvyšší obsah protilátek obsahuje kolostrum do 72 hodin po porodu. Ve stádech se špatnou epizotologickou situací je vhodné sbírat kolostrum od vakcinovaných matek z prvních 6-8 nádojů. V průběhu prvních dvou týdnů života musí telata přijmout 2,5 – 3,5 litrů kolostra/mléka za den.

Za účelem dosažení maximálního poklesu morbidity a snížení intenzity průjmů je nutné vakcinovat celé stádo krav a zabezpečit příjem kvalitního kolostra u všech narozených telat.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Používat normální aseptické postupy.

Používat sterilní vakcinační pomůcky.

Před použitím vakcínu ohřát na teplotu 18 až 22°C.

Před použitím a během používání protřepat.

Tento lék nemíchat s jakoukoli jinou vakcínou nebo imunologickým lékem.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

0 dní

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené ( 2-8 °C). Chraňte před světlem a mrazem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu je 10 hodin.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Používá se během posledního trimestru březosti.

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.

Aplikace dvojnásobné dávky může občas způsobit mírný otok.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům.**

#### Pro uživatele:

Tento 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 k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

#### Lékaři:

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

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADŮ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad , který pochází z tohoto přípravku musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **14. DATUM POSLENÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

PROSINEC 2012

### **DALŠÍ INFORMACE**

*Vzhled:*

Emulze bílé barvy. Skladováním se může vytvořit lehce roztřepatelný sediment.

*Velikost balení:*

15 ml (5 dávek), 90 ml (30 dávek), 240 ml (80 dávek), 450 ml (150 dávek).

Ne všechny velikosti balení musí být uvedeny na trh.

Pokud potřebujete jakoukoli informaci o tomto léku, kontaktuje místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Jen pro zvířata!

Jen na předpis veterinárního lékaře!

Nepodávat jiné vakcíny během 14 dnů před nebo po vakcinaci.

Občas se v místě vpichu může objevit mírný otok o velikosti max. 2 cm, který se v průběhu 14 dní resorbuje.