B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Bovilis Rotavec Corona emulsja do wstrzykiwań dla bydła

2. Skład

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:	
Rotawirus bydła, serotyp G6 P5, szczep UK-Compton, inaktywowany	≥ 874 U[1]
Koronawirus bydła, szczep Mebus, inaktywowany	≥ 340 U[2]
E. coli, serotyp O101:K99:F41, szczep CN7985, adhezyny fimbrialne F5 i F41, inaktywowane	≥ 560 U[3]

[1] Jednostki wyznaczone w teście mocy ELISA BRV
[2] Jednostki wyznaczone w teście mocy ELISA BCV
[3] Jednostki wyznaczone w teście mocy ELISA *E. coli* F5 (K99)

Adiuwanty:	
Lekki olej mineralny / emulsyfikator	1,40 ml
Glinu wodorotlenek	2,45-3,32 mg
Substancje pomocnicze:	
Tiomersal	0,032-0,069 mg

Biaława emulsja.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (ciężarne krowy i jałówki).

4. Wskazania lecznicze

Do czynnego uodparniania ciężarnych krów i jałówek w celu wytworzenia przeciwciał przeciw antygenom adhezyn F5 (K99) i F41 *E. coli* oraz rotawirusowi i koronawirusowi.
U cieląt pojonych siarą od szczepionych krów w ciągu pierwszych 2-4 tygodni życia przeciwciała powodują:
- zmniejszenie nasilenia biegunek powodowanych przez *E. coli* F5 (K99) i F41,
- zmniejszenie częstości biegunek powodowanych przez rotawirus,
- obniżenie siewstwa wirusów u cieląt zakażonych rotawirusem lub koronawirusem.

Czas powstania odporności:	odporność bierną przeciw wszystkim antygenom zawartym w szczepionce cielę nabywa od momentu spożycia siary.
Czas trwania odporności:	u cieląt pojonych sztucznie siarą mieszaną, odporność utrzymuje się przez cały okres pojenia. U cieląt ssących naturalnie ochrona przed rotawirusami utrzymuje się co najmniej przez 7 dni, a przed koronawirusami co najmniej 14 dni.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:
Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Podanie do dołu kulszowo-odbytniczego spowodowało miejscowe, bolesne, przewlekłe reakcje ziarniniakowe o średnicy do 12 cm oraz powstanie ropnia (o średnicy do 1 cm w badaniu sekcyjnym 19 tygodni po pierwszym szczepieniu).

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 ilość produktu jest niewielka, 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:
Może być stosowany w czasie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że tę szczepionkę można podawać tego samego dnia, ale nie zmieszaną z Bovilis Cryptium. Szczepionki należy podawać w różne miejsca. Przed podaniem należy zapoznać się z ulotką produktu Bovilis Cryptium. Po jednoczesnym podaniu niezwiązanym ze zmieszaniem w miejscu wstrzyknięcia można zaobserwować obrzęki uniesione do 1 cm i o średnicy średnio 7,6 cm (maksymalnie 30 cm). Obrzęki zwykle ustępują w ciągu 14 do 21 dni, ale mogą utrzymywać się przez 18 tygodni.
Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktu wymienionego powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:
Po podaniu dawki dwukrotnie przekraczającej zalecaną nie obserwowano reakcji innych niż te opisane w części „Zdarzenia niepożądane”.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (ciężarne krowy i jałówki):

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia[1] , ból w miejscu wstrzyknięcia[2], ciepłota w miejscu wstrzyknięcia[2], ziarniniak w miejscu wstrzyknięcia[3] Zapalenie mięśni[4] Ropień w miejscu wstrzyknięcia[5]
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura[6]
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości[7]

[1]Podanie domięśniowe: Miękki obrzęk uniesiony do 1 cm i o średnicy średnio 6,5 cm (maksymalnie 25 cm). Obrzęki zwykle ustępują w ciągu 14 do 21 dni, ale mogą utrzymywać się przez 125 dni.
Podanie podskórne w szyję: Obrzęk uniesiony do 1 cm o wymiarach od 2 x 2 do 15 x 15 cm (długość x szerokość). Obrzęki zwykle ustępują z czasem, ale mogą utrzymywać się przez 125 dni.
[2]Ból w miejscu wstrzyknięcia i ciepłota w miejscu wstrzyknięcia występują podobnie często przy podaniu domięśniowym.
[3]Po podaniu podskórnym do dołu kulszowo-odbytniczego.
[4]Podanie podskórne do dołu kulszowo-odbytniczego spowodowało ziarniniakową krwotoczną reakcję zapalną w tkankach skóry i podskórnych, ze stanem zapalnym rozprzestrzeniającym się na znajdującą się pod nimi tkankę mięśniową.
[5]Średnica mniejsza niż 1 cm po podaniu podskórnym do dołu kulszowo-odbytniczego.
[6]Podanie domięśniowe: średni wzrost o 0,4 °C, maksymalnie o ponad 2,0 °C, powrót do normy dzień po szczepieniu.
Podanie podskórne do dołu kulszowo-odbytniczego: średni wzrost o 0,4 °C, maksymalnie o ponad 2,0 °C, powrót do normy jeden do dwóch dni po szczepieniu.
[7]W takich przypadkach należy bezzwłocznie wdrożyć odpowiednie leczenie, np. podać adrenalinę.

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 lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu 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 Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe lub podskórne.
Szczepionkę najlepiej podawać w bok szyi.

Podawanie:
Podać jedną dawkę 2 ml każdemu zwierzęciu.

Zalecanym miejscem wstrzyknięcia jest boczna strona karku. Szczepionkę podawać jednorazowo w czasie każdej ciąży pomiędzy 12 a 3 tygodniem przed spodziewanym wycieleniem.

Pojenie siarą:
Ochrona cieląt zależy od obecności przeciwciał siarowych (od szczepionych krów) w przewodzie pokarmowym w ciągu pierwszych 2-3 tygodni życia cieląt do chwili wytworzenia ich własnej odporności. Dlatego też, w celu maksymalizacji skuteczności szczepienia, istotne jest zapewnienie właściwego pojenia siarą przez cały ten okres życia cieląt. Wszystkie cielęta powinny otrzymać właściwą siarę od swoich matek w ciągu pierwszych 6 godzin życia. Cielęta ssące otrzymują odpowiednią siarę poprzez naturalne karmienie przez szczepione krowy.
W stadach krów mlecznych siarę/mleko pochodzące z pierwszych 6-8 udojów od szczepionych krów należy mieszać ze sobą. Tak przygotowana siara może być przechowywana w temperaturze poniżej 20 ºC, ale powinna być wykorzystana tak szybko jak to możliwe, ponieważ przy przechowywaniu siary przez 28 dni poziom immunoglobulin może spaść o 50%.
Tam, gdzie jest to możliwe, zalecane jest przechowywanie w temperaturze 4 ºC. Cielęta powinny być pojone siarą mieszaną w ilości od 2,5 do 3,5 litra na dzień (zgodnie z masą ciała) przez pierwsze 2 tygodnie życia.

Optymalne wyniki uzyskuje się, kiedy całe stado krów poddaje się szczepieniu. Zapewnia to zminimalizowanie liczby zakażeń cieląt i w konsekwencji redukcję siewstwa wirusa, co powoduje obniżenie ilości zachorowań w stadzie.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Silnie wstrząsnąć przed zastosowaniem.
Igły i strzykawki powinny być wysterylizowane przed użyciem, a zastrzyk podany w suchą, czystą okolicę skóry przy zachowaniu środków ostrożności zapobiegających zanieczyszczeniu.

Należy podjąć ścisłe środki ostrożności zapobiegające zanieczyszczeniu szczepionki. Zaleca się użycie strzykawki wielodawkowej, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka. Po pierwszym otwarciu fiolki można ją użyć jednokrotnie w ciągu kolejnych 28 dni, a następnie wyrzucić natychmiast po tym użyciu.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (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: 28 dni.
Zawartość fiolki nie powinna być używana po 28 dniach od pierwszego otworzenia.
Po przekłuciu i pierwszym użyciu przechowywać w pozycji pionowej w warunkach chłodniczych (2 °C - 8 °C) do momentu kolejnego szczepienia.

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

1800/08

Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające:
- 10 fiolek szklanych 2 ml (10 x 1 dawka).
- 1 szklaną lub plastikową fiolkę 10 ml (5 dawek).
- 1 szklaną lub plastikową fiolkę 40 ml (20 dawek).
- 1 szklaną lub plastikową fiolkę 100 ml (50 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii[1]:
Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
D-30938 Burgwedel
Niemcy

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Intervet Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Biegunka u cieląt jest złożonym schorzeniem, w którym *E. coli*, rotawirusy i koronawirusy są trzema najważniejszymi czynnikami wywołującymi chorobę w pierwszych kilku tygodniach życia.
Podanie szczepionki pomaga w ochronie przed wystąpieniem choroby powodowanej przez *E. coli*, rotawirusy i koronawirusy, jeśli są one jedynymi czynnikami etiologicznymi. Obecność każdego z patogenów można potwierdzić badaniem laboratoryjnym próbek świeżego kału (nie wymazów) pobranych bezpośrednio od cieląt przed rozpoczęciem jakiegokolwiek leczenia. Ponieważ poziom ochrony biernej powstającej w wyniku szczepienia nie jest całkowity, zakażenia rotawirusami i koronawirusami mogą występować u cieląt od szczepionych matek – ale cielę będzie chronione w czasie tworzenia przez nie własnej odporności czynnej przeciw tym wirusom.
Antygeny F5 (K99) i F41 umożliwiają *E. coli* przyłączenie do ściany jelita cieląt, gdzie bakterie szybko się namnażają oraz produkują toksyny wywołujące biegunkę, szczególnie w pierwszych kilku dniach życia. Specyficzne przeciwciała zapobiegają przyłączaniu *E. coli* do ściany jelit i chronią w ten sposób przed wywołaniem choroby. Antygen *E. coli* w szczepionce powoduje wytworzenie przeciwciał w siarze i w mleku.

[1] Wydrukowana ulotka dołączona do opakowania będzie zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii.