

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bovilis Rotavec Corona emulsija injekcijām liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Liellopu rotavīruss, serotips G6 P5, celms UK-Compton, inaktivēts	≥ 874 U ¹
Liellopu koronavīruss, celms Mebus, inaktivēts	≥ 340 U ¹
<i>E. coli</i> , serotips O101:K99:F41, celms CN7985, fimbriju adhezīni F5 un F41, inaktivēti	≥ 560 U ¹

¹ Vienības, kas noteiktas BRV iedarbīguma ELISA testā

² Vienības, kas noteiktas BCV iedarbīguma ELISA testā

³ Vienības, kas noteiktas *E. coli* F5 (K99) iedarbīguma ELISA testā

Adjuvanti:

Gaišā minerāleļļa / emulgators	1,40 ml
Alumīnija hidroksīds	2,45 - 3,32 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Tiomersāls	0,032 - 0,069 mg
Formaldehīds	
Nātrija hlorīds	

Bālgana emulsija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (grūsnas govys un teles).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Grūsnu govju un teļu aktīvai imunizācijai, lai palielinātu antivielu titru pret *E. coli* adhezīniem F5 (K99) un F41, rotavīrusu un koronavīrusu. Ja teļi pirmajās divās līdz četrās dzīves nedēļās saņem vakcinētu govju pirmpienu, ir pierādīts, ka šīs antivielas:

- pazemina *E. coli* F5 (K99) un F41 izraisītas diarejas smaguma pakāpi;
- samazina rotavīrusa izraisītas diarejas biežumu;
- ierobežo vīrusu izplatību no teļiem, kas inficēti ar rotavīrusu vai koronavīrusu.

Imunitātes iestāšanās: Pasīva aizsardzība pret visām aktīvajām vielām sāksies no brīža, kad teļiem tiks uzsākta pirmiena izēdināšana.

Imunitātes ilgums: Teļiem, kuri tiek mākslīgi baroti ar atslauktu pirmpienu, aizsardzība turpināsies līdz brīdim, kad tiks pārtraukta pirmiena izēdināšana. Dabiski zīdītiem teļiem aizsardzība pret rotavīrusu saglabāsies vismaz 7 dienas, bet pret koronavīrusu — vismaz 14 dienas.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ievadīšana išiorektālajā bedrē izraisa lokālas, sāpīgas, hroniskas, granulomatozas reakcijas līdz 12 cm diametrā un abscesu veidošanos (līdz 1 cm diametrā *post mortem* 19 nedēļas pēc pirmās vakcinācijas).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pēc nejaušas injicēšanas/pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu. Ja Jums ir nejauši injicētas šīs veterinārās zāles, pat ļoti mazā daudzumā, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ņemot līdzi šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Ja pēc ārsta pārbaudes sāpes nepāriet ilgāk kā 12 stundu laikā, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat, ja ir nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var veidoties stiprs pietūkums, kā rezultātā, piemēram, var rasties išēmiskā nekroze vai pat tikt zaudēts pirksts. Nepieciešama prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta mīkstums vai cīpsla.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi (grūsnas govīs un teles):

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ , sāpes injekcijas vietā ² , siltums injekcijas vietā ² , granuloma injekcijas vietā ³ Muskuļu iekaisums ⁴ Abscess injekcijas vietā ⁵
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ⁶
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcija ⁷

¹ Intramuskulāra ievadīšana: mīksts pietūkums ar pacēlumu līdz 1 cm un diametru vidēji 6,5 cm (maksimāli 25 cm). Pietūkumi parasti uzsūcas 14 līdz 21 dienas laikā, bet var saglabāties līdz 125 dienām.

Subkutāna ievadīšana kaklā: pietūkums ar pacēlumu līdz 1 cm un izmēru 2x2 līdz 15x15 cm (GxPl). Pietūkumi parasti uzsūcas laika gaitā, bet var saglabāties līdz 125 dienām.

² Ziņojumos minēts, ka sāpes injekcijas vietā un siltums injekcijas vietā rodas bieži, ja zāles ievada intramuskulāri.

³ Pēc subkutānas ievadīšanas išiorektālajā bedrē.

⁴ Pēc subkutānas ievadīšanas išiorektālajā bedrē dermālajos un subdermālajos audos radās granulomatoza, hemorāģiska, iekaisīga reakcija, un iekaisums izplatījās zemāk esošos muskuļaudos.

⁵ Mazāk par 1 cm diametrā pēc subkutānas ievadīšanas išiorektālajā bedrē.

⁶ Intramuskulāra ievadīšana: pieaugums vidēji par 0,4 °C, bet maksimālais pārsniedz 2,0 °C; temperatūra normalizējas nākamajā dienā pēc vakcinācijas.

Subkutāna ievadīšana išiorektālajā bedrē: pieaugums vidēji par 0,4 °C, bet maksimālais pārsniedz 2,0 °C; temperatūra normalizējas vienu vai divas dienas pēc vakcinācijas.

⁷ Šādos gadījumos nekavējoties jāsāk atbilstoša ārstēšana, piemēram, ar adrenalīnu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā dienā, bet nelietot maisījumā ar Bovilis Cryptium. Šīs vakcīnas ievadīt dažādās ķermeņa vietās.

Pirms ievadīšanas izlasīt Bovilis Cryptium zāļu informāciju.

Pēc vakcīnu vienlaicīgas ievadīšanas, tās nesamaisot, novērojami pietūkumi ar pacēlumu līdz 1 cm un diametru vidēji 7,6 mm (maksimāli 30 cm). Pietūkumi parasti uzsūcas 14 līdz 21 dienas laikā, bet var saglabāties līdz 18 nedēļām.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai vai subkutānai lietošanai.

Ieteicams vakcīnu ievadīt kakla sānu daļā.

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt. Šļirces un adatas pirms lietošanas jāsterilizē, un injekcija jāveic tīrā, sausā ādas apvidū, ievērojot piesardzības pasākumus pret piesārņojumu.

Jāveic stingri piesardzības pasākumi, lai izvairītos no vakcīnas piesārņošanas. Ieteicama vairākdevu šļirces lietošana, lai izvairītos no pārmērīgi biežas aizbāžņa caurduršanas. Pēc pirmreizējas flakona caurduršanas to drīkst lietot vēl vienu reizi 28 dienu laikā, un tad pēc lietošanas to nekavējoties izmest.

Ievadīšana:

Ievadīt vienu 2 ml devu katram dzīvniekam. Ieteicamā injekcijas vieta ir kakla sānu daļa.

Katras grūsnības laikā jāievada viena injekcija, ko veic 12 līdz 3 nedēļas pirms paredzamās atnešanās.

Pirmpiena izēdināšana:

Aizsardzība teļiem ir atkarīga no pirmpiena antivielu fiziskas esamības (no vakcinētām govīm) gremošanas traktā pirmajās 2 - 3 dzīves nedēļās, līdz teļiem izveidojas sava imunitāte. Tādēļ ir būtiski nodrošināt atbilstošu pirmpiena izēdināšanu visā šajā laikā, lai panāktu maksimālu vakcinācijas

efektivitāti. Visiem teļiem pirmo 6 stundu laikā pēc dzimšanas ir jāsaņem atbilstošs pirmpiens no mātes. Zīdīti teļi turpinās atbilstošu pirmpiena uzņemšanu no vakcinētām govīm dabiskā veidā.

Piena ganāmpulkos jāsavāc pirmpiens/piens no vakcinētu govju pirmajām 6 - 8 slaukšanām. Pirmpienu var uzglabāt temperatūrā, kas zemāka par 20 °C, taču tas jāizlieto, cik ātri vien iespējams, jo pēc 28 dienas ilgas uzglabāšanas imūnglobulīna līmenis var pazemināties pat par 50%. Kad vien tas iespējams, ieteicams uzglabāt pirmpienu 4 °C temperatūrā. Teļi pirmajās divās dzīves nedēļās jābaro ar 2½ līdz 3½ litriem šāda piena dienā (atkarībā no lieluma).

Optimāli rezultāti tiks panākti, ja tiks ieviesta visa ganāmpulka vakcinēšanas politika. Tas nodrošinās to, ka inficēšanās līmenis un ar to saistītā vīrusu izplatīšanās teļu vidū būs minimāla, tādējādi līdz minimumam samazinot arī kopējo slimību izplatību saimniecībā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc divkārsas devas ievadīšanas netika novērotas citas reakcijas, izņemot 3.6 apakšpunktā minētās.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QI02AL01.

Vakcīna satur A grupas rotavīrusu (serotips G6 P5), koronavīrusu un *Escherichia coli* F5 (K99)-F41 fimbriju antigēnus. Šīs sastāvdaļas ir inaktivētas un adjuvēta ar minerāleļļu un alumīnija hidroksīdu. Vakcīna paredzēta aktīvās imunitātes stimulēšanai govīm, lai pēcnācējiem nodrošinātu pasīvu imunitāti pret aktīvajām vielām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pēc pirmreizējas caurduršanas flakona saturs jāizlieto 28 dienu laikā.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Pēc caurduršanas un pirmreizējās lietošanas līdz nākamajai vakcinācijas reizei uzglabāt stāvus un atdzesētu (2 °C – 8 °C).

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakons ar 2 ml, 10 ml, 40 ml vai 100 ml, kas noslēgts ar halogēnbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

PET (polietilēntereftalāta) flakons ar 10 ml, 40 ml vai 100 ml, kas noslēgts ar halogēnbutila vai nitrila hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 10 x 2 ml (10 x 1 deva).

Kartona kastīte ar 1 x 10 ml (5 devas).

Kartona kastīte ar 1 x 40 ml (20 devas).

Kartona kastīte ar 1 x 100 ml (50 devas).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/08/0002

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 16/04/2008

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE ar 10 x 2 ml, 1 x 10 ml, 1 x 40 ml un 1 x 100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bovilis Rotavec Corona emulsija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (2 ml) satur:

Liellopu rotavīruss, serotips G6 P5, celms UK-Compton, inakt. $\geq 874 U^1$

Liellopu koronavīruss, celms Mebus, inakt. $\geq 340 U^1$

E. coli, serotips O101:K99:F41, celms CN7985, fimbriju adhezīni F5 un F41, inakt. $\geq 560 U^1$

¹Skatīt lietošanas instrukciju.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml	5 devas
40 ml	20 devas
100 ml	50 devas
10 x 2 ml	10 x 1 deva

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (grūsnas govīs un teļi).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai vai subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu. Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/08/0002

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONA ETIĶETE – 100 ml (50 devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bovilis Rotavec Corona emulsija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (2 ml) satur:

Liellopu rotavīruss, serotips G6 P5, celms UK-Compton, inakt. $\geq 874 \text{ U}^1$

Liellopu koronavīruss, celms Mebus, inakt. $\geq 340 \text{ U}^1$

E. coli, serotips O101:K99:F41, celms CN7985, fimbriju adhezīni F5 un F41, inakt. $\geq 560 \text{ U}^1$

100 ml (50 devas)

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi (grūsnas govīs un teļi).

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai vai subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu. Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**FLAKONS – 2 ml (1 deva), 10 ml (5 devas) un 40 ml (20 devas)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Bovilis Rotavec Corona

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**Liellopu rotavīruss, inakt., liellopu koronavīruss, inakt., *E. coli*, inakt.

2 ml (1 deva)

10 ml (5 devas)

40 ml (20 devas)

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Bovilis Rotavec Corona emulsija injekcijām liellopiem

2. Sastāvs

Katra (2 ml) deva satur:

Aktīvās vielas:

Liellopu rotavīruss, serotips G6 P5, celms UK-Compton, inaktivēts	≥ 874 U ¹
Liellopu koronavīruss, celms Mebus, inaktivēts	≥ 340 U ¹
<i>E. coli</i> , serotips O101:K99:F41, celms CN7985, fimbriju adhezīni F5 un F41, inaktivēti	≥ 560 U ¹

¹ Vienības, kas noteiktas BRV iedarbīguma ELISA testā

² Vienības, kas noteiktas BCV iedarbīguma ELISA testā

³ Vienības, kas noteiktas *E. coli* F5 (K99) iedarbīguma ELISA testā

Adjuvanti

Gaišā minerāleļļa / emulgators	1,40 ml
Alumīnija hidroksīds	2,45 - 3,32 mg

Palīgviela

Tiomersāls	0,032 - 0,069 mg
------------	------------------

Bālgana emulsija.

3. Mērķsugas

Liellopi (grūsnas govys un teles).

4. Lietošanas indikācijas

Grūсну govju un telišu aktīvai imunizācijai, lai palielinātu antivielu titru pret *E. coli* adhezīna F5 (K99) un F41 antigēnu, rotavīrusu un koronavīrusu. Ja teļi pirmajās divās līdz četrās dzīves nedēļās saņem vakcinētu govju pirmpienu, ir pierādīts, ka šīs antivielas:

- pazemina *E. coli* F5 (K99) un F41 izraisītas diarejas smaguma pakāpi;
- samazina rotavīrusa izraisītas diarejas biežumu;
- ierobežo vīrusu izplatību no teļiem, kas inficēti ar rotavīrusu vai koronavīrusu.

Imunitātes iestāšanās: Pasīva aizsardzība pret visām aktīvajām vielām sāksies no brīža, kad teļiem tiks uzsākta pirmpiena izēdināšana.

Imunitātes ilgums: Teļiem, kuri tiek mākslīgi baroti ar atslauktu pirmpienu, aizsardzība turpināsies līdz brīdim, kad tiks pārtraukta pirmpiena izēdināšana. Dabiski zīdītiem teļiem aizsardzība pret rotavīrusu saglabāsies vismaz 7 dienas, bet pret koronavīrusu — vismaz 14 dienas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ievadīšana išiorektālajā bedrē izraisa lokālas, sāpīgas, hroniskas, granulomatozas reakcijas līdz 12 cm diametrā un abscesu veidošanos (līdz 1 cm diametrā *post mortem* 19 nedēļas pēc pirmās vakcinēšanas).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pēc nejaušas injicēšanas/pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu. Ja Jums ir nejauši injicētas šīs veterinārās zāles, pat ļoti mazā daudzumā, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ņemot līdzi šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Ja pēc ārsta pārbaudes sāpes nepāriet ilgāk kā 12 stundu laikā, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat, ja ir nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var veidoties stiprs pietūkums, kā rezultātā, piemēram, var rasties išēmiskā nekroze vai pat tikt zaudēts pirksts. Nepieciešama prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta mīkstums vai cīpsla.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā dienā, bet nelietot maisījumā ar Bovilis Cryptium.

Šīs vakcīnas ievadīt dažādās ķermeņa vietās.

Pirms ievadīšanas izlasīt Bovilis Cryptium zāļu informāciju.

Pēc vakcīnu vienlaicīgas ievadīšanas, tās nesamaisot, novērojami pietūkumi ar pacēlumu līdz 1 cm un diametru vidēji 7,6 mm (maksimāli 30 cm). Pietūkumi parasti uzsūcas 14 līdz 21 dienas laikā, bet var saglabāties līdz 18 nedēļām.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc divkārsas devas ievadīšanas netika novērotas citas reakcijas, izņemot sadaļā “Blakusparādības” minētās.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi (grūsnas govīs un teļi):

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ , sāpes injekcijas vietā ² , siltums injekcijas vietā ² , granuloma injekcijas vietā ³ Muskuļu iekaisums ⁴ Abscess injekcijas vietā ⁵
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta ķermeņa temperatūra ⁶
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcija ⁷

¹ Intramuskulāra ievadīšana: mīksts pietūkums ar pacēlumu līdz 1 cm un diametru vidēji 6,5 cm (maksimāli 25 cm). Pietūkumi parasti uzsūcas 14 līdz 21 dienas laikā, bet var saglabāties līdz 125 dienām.

Subkutāna ievadīšana kaklā: pietūkums ar pacēlumu līdz 1 cm un izmēru 2x2 līdz 15x15 cm (GxPl). Pietūkumi parasti uzsūcas laika gaitā, bet var saglabāties līdz 125 dienām.

² Ziņojumos minēts, ka sāpes injekcijas vietā un siltums injekcijas vietā rodas bieži, ja zāles ievada intramuskulāri.

³ Pēc subkutānas ievadīšanas išiorektālajā bedrē.

⁴ Pēc subkutānas ievadīšanas išiorektālajā bedrē dermālajos un subdermālajos audos radās granulomatoza, hemorāģiska, iekaisīga reakcija, un iekaisums izplatījās zemāk esošos muskuļaudos.

⁵ Mazāk par 1 cm diametrā pēc subkutānas ievadīšanas išiorektālajā bedrē.

⁶ Intramuskulāra ievadīšana: pieaugums vidēji par 0,4 °C, bet maksimālais pārsniedz 2,0 °C; temperatūra normalizējas nākamajā dienā pēc vakcinācijas.

Subkutāna ievadīšana išiorektālajā bedrē: pieaugums vidēji par 0,4 °C, bet maksimālais pārsniedz 2,0 °C; temperatūra normalizējas vienu vai divas dienas pēc vakcinācijas.

⁷ Šādos gadījumos nekavējoties jāsāk atbilstoša ārstēšana, piemēram, ar adrenalīnu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai vai subkutānai lietošanai.
Vakcīnu ieteicams ievadīt kakla sānu daļā.

Ievadīšana:

Ievadīt vienu 2 ml devu katram dzīvniekam.

Ieteicamā injekcijas vieta ir kakla sānu daļa. Katras grūsnības laikā jāievada viena injekcija, ko veic 12 līdz 3 nedēļas pirms paredzamās atnešanās.

Pirmpiena izēdināšana:

Aizsardzība teļiem ir atkarīga no pirmpiena antivielu fiziskas esamības (no vakcinētām govīm) gremošanas traktā pirmajās 2 - 3 dzīves nedēļas, līdz teļiem izveidojas sava imunitāte. Tādēļ ir būtiski nodrošināt atbilstošu pirmpiena izēdināšanu visā šajā laikā, lai panāktu maksimālu vakcinācijas

efektivitāti. Visiem teļiem pirmo 6 stundu laikā pēc dzimšanas ir jāsaņem atbilstošs pirmpiens no mātes. Zīdīti teļi turpinās atbilstošu pirmpiena uzņemšanu no vakcinētām govīm dabiskā veidā.

Piena ganāmpulkos jāsavāc pirmpiens/piens no vakcinētu govju pirmajām 6 - 8 slaukšanām. Pirmpienu var uzglabāt temperatūrā, kas zemāka par 20 °C, taču tas jāizlieto, cik ātri vien iespējams, jo pēc 28 dienas ilgas uzglabāšanas imūnglobulīna līmenis var pazemināties pat par 50%. Kad vien tas iespējams, ieteicams uzglabāt pirmpienu 4 °C temperatūrā. Teļi pirmajās divās dzīves nedēļās jābaro ar 2½ līdz 3½ litriem šāda piena dienā (atkarībā no lieluma).

Optimāli rezultāti tiks panākti, ja tiks ieviesta visa ganāmpulka vakcinēšanas politika. Tas nodrošinās to, ka inficēšanās līmenis un ar to saistītā vīrusu izplatīšanās teļu vidū būs minimāla, tādējādi līdz minimumam samazinot arī kopējo slimību izplatību saimniecībā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Šļirces un adatas pirms lietošanas jāsterilizē, un injekcija jāveic tīrā, sausā ādas apvidū, ievērojot piesardzības pasākumus pret piesārņojumu.

Jāveic stingri piesardzības pasākumi, lai izvairītos no vakcīnas piesārņošanas. Ieteicama vairākdevu šļirces lietošana, lai izvairītos no pārmērīgi biežas aizbāžņa caurduršanas. Pēc pirmreizējas flakona caurduršanas to drīkst lietot vēl vienu reizi 28 dienu laikā, un tad pēc lietošanas to nekavējoties izmest.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pēc pirmreizējas caurduršanas flakona saturs jāizlieto 28 dienu laikā.

Pēc caurduršanas un pirmreizējas lietošanas līdz nākamajai vakcinācijas reizei uzglabā stāvus un atdzesētu (2 °C – 8 °C).

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/08/0002

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte, kurā ir:

10 x 2 ml stikla flakoni (10 x 1 deva).

1 x 10 ml stikla vai plastmasas flakons (5 devas).

1 x 40 ml stikla vai plastmasas flakons (20 devas).

1 x 100 ml stikla vai plastmasas flakons (50 devas).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

10/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Tel: + 37052196111

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs¹:

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

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

17. Cita informācija

Jaundzimušo teļu diareja ir komplicēta slimība, un rotavīruss, koronavīruss un *E. coli* ir trīs no nozīmīgākajiem slimības izraisītājiem pašās pirmajās dzīves nedēļās teļiem. Vakcīna palīdzēs aizsargāt pret slimību, ja tās vienīgie izraisītāji būs rotavīruss, koronavīruss vai *E. coli*. Katra ierosinātāja klātbūtnei var apstiprināt laboratorijā, ņemot paraugus no svaigām fekālijām (nevis uztriepi), ko ņem tieši no teļiem, pirms sāk jebkāda veida ārstēšanu. Tā kā vakcīnas ierosinātā pasīvā aizsardzība nav pilnīga, vakcinētu govju teļiem var rasties koronavīrusa un rotavīrusa infekcijas, taču būs apturēta infekcijas izplatīšanās, kamēr teļiem būs izveidojusies pašiem sava aktīvā imūnreakcija pret šiem vīrusiem.

F5 (K99) un F41 antigēni ļauj *E. coli* pieķerties pie teļu zarnu sienām, kur baktērija strauji vairojas un veido toksīnus, kuri izraisa diareju, jo īpaši pirmajās dzīves dienās. Specifiskas antivielas var kavēt *E. coli* pieķeršanos pie zarnu sienām un tādējādi mazināt to spēju izraisīt slimību. Vakcīnas sastāvā esošais *E. coli* antigēns veicina antivielu veidošanos pirmcipnā un pienā.

¹ Drukātajā lietošanas instrukcijā būs norādīts par konkrētas sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukums un adrese.