

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bovilis Rotavec Corona emulsja do wstrzykiwań dla bydła
Bovilis Rotavec Corona Vet. emulsion for injection for cattle (DK)
Bovilis Rotavec Corona vet. emulsion for injection for cattle (FI, SE, NO)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Rotawirus bydła, serotyp G6 P5, szczep UK-Compton, inaktywowany $\geq 874 U^1$
Koronawirus bydła, szczep Mebus, inaktywowany $\geq 340 U^2$
E. coli, serotyp O101:K99:F41, szczep CN7985, adhezyny fimbrialne F5 i F41, inaktywowane $\geq 560 U^3$

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:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Tiomersal	0,032-0,069 mg
Formaldehyd	
Sodu chlorek	

Biaława emulsja.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (ciężarne krowy i jałówki).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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 pojonnych siarą od szczepionych krów w ciągu pierwszych 2-4 tygodni życia przeciwciała powodują:

- zmniejszenie nasilenia biegunk powodowanych przez *E. coli* F5 (K99) i F41,
- zmniejszenie częstości biegunk 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 pojonnych 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.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 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	Reakcja nadwrażliwości ⁷

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	
--	--

¹Podanie 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.

²Ból w miejscu wstrzyknięcia i ciepłota w miejscu wstrzyknięcia występują podobnie często przy podaniu domięśniowym.

³Po podaniu podskórnym do dołu kulszowo-odbytniczego.

⁴Podanie 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.

⁵Średnica mniejsza niż 1 cm po podaniu podskórnym do dołu kulszowo-odbytniczego.

⁶Podanie 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.

⁷W takich przypadkach należy bezzwłocznie wdrożyć odpowiednie leczenie, np. podać adrenalinę.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

3.8 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 mieszaną 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe lub podskórne.

Szczepionkę najlepiej podawać w bok szyi.

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 ściśle 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.

Podawanie:

Podać jedną dawkę 2 ml każdemu zwierzęciu. Zalecany 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 °C, 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 zaleca się przechowywanie w temperaturze 4 °C. 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu dawki dwukrotnie przekraczającej zalecaną nie obserwowano reakcji innych niż te opisane w części 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI02AL01.

Szczepionka zawiera rotawirus z grupy A (serotyp G6 P5), koronawirus oraz antygeny rzęskowe *Escherichia coli* F5 (K99)-F41. Składniki te są inaktywowane, szczepionka zawiera adiuwant - olej mineralny oraz glinu wodorotlenek.

Szczepionkę podaje się w celu wytworzenia odporności czynnej i następnie przekazanie odporności biernej potomstwu w celu ochrony przed zawartymi w niej antygenami.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Zawartość fiolki nie powinna być używana po 28 dniach od pierwszego otworzenia.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C - 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Po przekłuciu i pierwszym użyciu przechowywać w pozycji pionowej w warunkach chłodniczych (2 °C - 8 °C) do momentu kolejnego szczepienia.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka szklana typu I zawierająca 2 ml, 10 ml, 40 ml lub 100 ml, zamknięta korkiem z gumy halobutylowej i kapslem aluminiowym.

Fiolka z politereftalanu etylenu (PET) zawierająca 10 ml, 40 ml lub 100 ml, zamknięta korkiem z gumy halobutylowej lub gumy nitrylowo-chlorobutylowej i kapslem aluminiowym.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 10 x 2 ml (10 x 1 dawka).

Pudełko tekturowe z 1 x 10 ml (5 dawek).

Pudełko tekturowe z 1 x 40 ml (20 dawek).

Pudełko tekturowe z 1 x 100 ml (50 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1800/08

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/05/2008.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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