PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bovilis Rotavec Corona emulzija za injiciranje za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek po 2 ml vsebuje:

Učinkovine:

goveji rotavirus, serotip G6 P5, sev UK-Compton, inaktiviran	≥ 874 U[1]
goveji koronavirus, sev Mebus, inaktiviran	≥ 340 U[2]
E.coli, serotip O101:K99:F41, sev CN7985, fimbrijski adhezini F5 in F41, inaktivirani	≥ 560 U[3]

[1] Enote, kot so določene v BRV testu jakosti ELISA
[2] Enote, kot so določene v BCV testu jakosti ELISA
[3] Enote, kot so določene v *E. coli* F5 (K99) testu jakosti ELISA

Dodatka:

lahko mineralno olje/emulgator	1,40 ml
aluminijev hidroksid	2,45 - 3,32 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	**Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila**
tiomersal	0,032 - 0,069 mg
formaldehid	
natrijev klorid	

Sivobela emulzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (breje krave in telice).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepivo je namenjeno aktivni imunizaciji brejih krav in telic. Spodbudi nastajanje protiteles proti *E.coli* adhezinom F5 (K99) in F41, rotavirusu in koronavirusu. Dokazano je, da protitelesa, ki jih dobijo teleta, če jih hranimo s kolostrumom cepljenih krav v prvih 2 do 4 tednih življenja:
- zmanjšajo resnost drisk, ki jih povzroča *E.coli* F5 (K99) in F41
- znižajo pogostnost drisk, ki jih povzroča rotavirus
- zmanjšajo izločanje virusa pri teletih, ki so okužena z rotavirusom ali koronavirusom.

Nastop imunosti: Imunost v obliki pasivne zaščite proti vsem učinkovinam nastopi s pričetkom hranjenja s kolostrumom.

Trajanje imunosti: Teleta, katera se umetno hranijo s kolostrumom, so zaščitena dokler dobivajo kolostrum. Teleta, ki sesajo sama, so zaščitena proti rotavirusu najmanj 7 dni in proti koronavirusu najmanj 14 dni.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:
Dajanje zdravila v ishiorektalno foso je povzročila lokalne boleče kronične granulomatozne reakcije do 12 cm v premeru in nastanek abscesa (premera do 1 cm ob obdukciji 19 tednov po prvem cepljenju).
Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:
Namenjeno uporabniku:
To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v redkih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta. Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo, čeprav je bila injicirana le majhna količina. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:
To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete kite ali mehka tkiva prsta.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:
Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo (breje krave in telice):

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu injiciranja[1], bolečina na mestu injiciranja[2], toplota na mestu injiciranja[2], granulom na mestu injiciranja[3] Vnetje mišic[4] Absces na mestu injiciranja[5]
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Povišana temperatura[6]
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Preobčutljivostna reakcija[7]

[1] Intramuskularno dajanje: mehka oteklina dvignjena do 1 cm in premera povprečno 6,5 cm (največ 25 cm). Otekline se običajno resorbirajo v 14 do 21 dneh, lahko pa vztrajajo tudi 125 dni.
Subkutano dajanje v vrat: oteklina se je dvignila do 1 cm in je bila od 2x2 do 15x15 cm (dolžine x širine). Otekline se sčasoma običajno resorbirajo, vendar lahko vztrajajo 125 dni.
[2] Pri intramuskularnem dajanju so pogosto poročali o bolečini in toploti na mestu injiciranja.
[3] Po subkutanem dajanju v ishiorektalno foso.
[4] Subkutano dajanje v ishiorektalno foso je povzročilo granulomatozno hemoragično vnetno reakcijo v dermalnem in subdermalnem tkivu z vnetjem, ki se je razširilo v spodaj ležeče mišično tkivo.
[5] Manj kot 1 cm v premeru po subkutanem dajanju v ishiorektalno foso.

[6] Intramuskularno dajanje: povprečno zvišanje za 0,4 °C, največ za več kot 2,0 °C, vrnitev na normalno vrednost dan po cepljenju.
Subkutano dajanje v ishiorektalno foso: povprečno zvišanje za 0,4 °C, največ za več kot 2,0 °C, vrnitev na normalno vrednost v enem do dveh dneh po cepljenju.
[7] V takih primerih je treba nemudoma dati ustrezno zdravljenje, kot je adrenalin.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:
Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da je to cepivo varno dati na isti dan, vendar ne zmešano s cepivom Bovilis Cryptium. Cepivi je treba dati na različnih mestih. Pred dajanjem cepiva Bovilis Cryptium je treba prebrati informacije o cepivu.
Po nemešani povezani uporabi je mogoče opaziti otekline na mestu dajanja, ki se povečajo do 1 cm in imajo v povprečju premer 7,6 cm (največ 30 cm). Otekline se običajno resorbirajo v 14 do 21 dneh, vendar lahko vztrajajo 18 tednov.
Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenim zdravilom. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularna ali subkutana uporaba.
Po možnosti dajte cepivo v stranski del vratu.

Pred uporabo dobro pretresite. Uporabljajte sterilne brizge in igle. Cepivo dajte na čistem in suhem delu kože, ob upoštevanju ukrepov za preprečitev okužbe.

Posebno pozornost je potrebno posvetiti temu, da ne pride do kontaminacije cepiva. Priporoča se uporaba večodmerne brizge, da zamaška ni treba prevečkrat prebadati. Po prvem prebadanju viale se jo lahko uporabi še enkrat v naslednjih 28 dneh, potem pa jo je potrebno po uporabi takoj zavreči.

Dajanje:
Dajte 1 odmerek (2 ml) na žival. Priporočeno mesto dajanja je stranski del vratu.
Predvideva se cepljenje breje živali, med vsako brejostjo, v času med 12 in 3 tedni pred pričakovano telitvijo z enkratnim odmerkom (2 ml).

Hranjenje s kolostrumom:
Zaščita telet je odvisna od prisotnosti kolostralnih protiteles (od cepljenih krav) v črevesju v prvih 2-3 tednih po rojstvu, dokler teleta ne razvijejo lastne imunosti. Za zagotovitev optimalnega učinka cepljenja, je potrebno, da se teleta ves ta čas hrani s kolostrumom. Prvih 6 ur po porodu morajo vsa teleta dobiti kolostrum svojih mater. Teleta, ki sesajo, bodo tudi kasneje po naravni poti dobivala kolostrum od cepljenih krav.
V čredah molznic je potrebno kolostrum/mleko cepljenih krav od prvih 6-8 molž zbrati. Shranjuje se ga lahko na temperaturi nižji od 20 °C in čim prej porabi, ker se nivo imunoglobulinov v kolostrumu v 28 dneh lahko zniža za 50 %. V kolikor je mogoče se priporoča shranjevanje pri 4 °C. Teleta se s tem hrani prva 2 tedna življenja tako, da dobijo dnevno 2,5 l do 3,5 l (odvisno od velikosti) kolostruma.

Najboljši rezultati se dosežejo, če se cepi vse krave v čredi. S tem se zagotovi, da je število okuženih telet in telet, ki izločajo virus, čim nižje, ter posledično zmanjša tudi možnost okužb na nivoju farme.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po uporabi dvakratnega prevelikega odmerka se niso pojavile nobene druge reakcije razen tistih, opisanih v poglavju 3.6.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI02AL01.

Cepivo vsebuje rotavirus iz skupine A (serotip G6P5), koronavirus in pilusne antigene *Escherichia coli* F5(K99)-F41. Te sestavine so inaktivirane, dodano pa je mineralno olje in aluminijev hidroksid. Cepivo je namenjeno stimulaciji aktivne imunosti krav in telic z namenom, da se zagotovi pasivna imunost potomcev.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.
Vsebine viale ne smete uporabljati po preteku 28 dni od prvega načetja.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.
Po odprtju in prvi uporabi shranjujte do naslednje uporabe v pokončnem položaju v hladilniku (2 °C – 8 °C).

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

2ml, 10 ml, 40 ml ali 100 ml viala iz stekla tipa I, zaprta s halobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.
10 ml, 40 ml ali 100 ml PET (polietilen tereftalat) viala, zaprta s halobutilnim ali nitril klorobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranj:
Kartonska škatla z 10 x 2 ml (10 x 1 odmerek)
Kartonska škatla z 1 x 10 ml (5 odmerkov)
Kartonska škatla z 1 x 40 ml (20 odmerkov)
Kartonska škatla z 1 x 100 ml (50 odmerkov)

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0307/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 03.01.2008.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

17.9.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).