

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BOVIGEN SCOUR, injekcinė emulsija galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinos dozėje (3 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

TM-91 padermės G6P1 serotipo galvijų rotaviruso (inaktyvinto) $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*,
C-197 padermės galvijų koronaviruso (inaktyvinto) $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**,
EC/17 padermės *Escherichia coli* (inaktyvintų),
turinčių F5 (K99) ir F41 adhezino $\geq 44,8 \%$ inhibicijos (ELISA F5)***;

*VNT – viruso neutralizavimo tyrimas (triušių serologinis atsakas, kurį sukelia 2/3 vakcinos dozės)

**HIT – hemagliutinacijos inhibicijos tyrimas (triušių serologinis atsakas, kurį sukelia 2/3 vakcinos dozės)

***ELISA – imunofermentinė analizė (triušių serologinis atsakas, kurį sukelia 2/3 vakcinos dozės)

adjuvanto:

montanide ISA 206 VG 1,6 ml;

pagalbinių medžiagų:

formaldehido maks. 1,5 mg,
tiomersalio maks. 0,36 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

Balta skysta emulsija, kurioje gali atsirasti nuosėdų laikant.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (veršingos karvės ir telyčios).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršingoms karvėms ir telyčioms aktyviai imunizuoti, norint sukelti antikūnų prieš *E. coli* adhezyvinį F5 (K99) antigeną, rotavirusą ir koronavirusą gamybą. Nustatyta, kad veršeliams, kurie pirmąją gyvenimo savaitę girdomi vakcinuotų karvių krekenomis, šie antikūnai sumažina galvijų rotaviruso, galvijų koronaviruso ir enteropatogeninių *E. coli* F5 (K99) sukeliama viduriavimo sunkumą, taip pat sumažina galvijų rotaviruso arba galvijų koronaviruso išskyrimą į aplinką jais užsikrėtusiems veršeliams.

Imuniteto susidarymas: pasyvus imunitetas susidaro girdant krekenomis ir priklauso nuo to, ar veršeliai po gimimo gauna pakankamai krekenų.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir patinimas, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą. Retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis patinimas, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Dažnai pasitaiko nedidelis, 5–7 cm skersmens patinimas injekcijos vietoje, kai kuriais atvejais iš pradžių lokaliai gali pakilti temperatūra. Paprastai toks patinimas praeina per 15 dienų.

Per 24 val. po vakcinacijos gali šiek tiek pakilti temperatūra (iki 0,8 °C); tai paprastai praeina per 4 paras po vakcinacijos.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Šis veterinarinis vaistas skirtas naudoti per paskutinį vaikingumo trimestrą.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimą ar po to turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Vakcinuojant reikia laikytis įprastų aseptikos reikalavimų.

Reikia naudoti tik sterilius švirkštus ir adatas.

Prieš naudojant reikia leisti vakcinai sušilti iki patalpos temperatūros. Prieš naudojant ir kartkartėmis naudojimo metu reikia gerai pakratyti, kad prieš naudojimą ištirptų nuosėdos.

Su 90 ml ir 450 ml pakuotėmis rekomenduojama naudoti automatinę dozavimo įrangą, kad kamštelis nebūtų sugadintas daug kartų į jį duriant.

Viena dozė – 3 ml.

Po vieną dozę per kiekvieną veršingumo laikotarpį, likus 12–3 savaitėms iki numatomo veršiavimosi datos.

Krekenų girdymas

Veršelių apsauga priklauso nuo išgerto vakcinuotų karvių, krekenų kiekio. Būtina užtikrinti, kad per pirmąsias kelias savo gyvenimo dienas veršeliai gautų pakankamą krekenų kiekį. Jei iškart po gimimo atvedimo veršeliai su krekenomis negaus pakankamai antikūnų, neįvyks pasyvus antikūnų perdavimas. Svarbu, kad veršeliai gautų kiek įmanoma didesnį pirmo žindymo krekenų kiekį per pirmąsias šešias valandas po apsiveršiavimo. Per pirmąsias 24 val. rekomenduojama sugirdyti ne mažiau kaip 3 litrus; šis kiekis atitinka maždaug 10 proc. veršelio kūno svorio.

Siekiant optimalių rezultatų ir norint sumažinti infekcijos pasireiškimą ūkyje, reikia taikyti visos bandos karvių vakcinavimo praktiką.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Įvykus perdozavimui, nepalankios reakcijos, išskyrus minėtas 4.6 p., nepasireiškia.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

ATCvet kodas: QI02AL01.

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai galvijams, inaktyvintos virusinės ir bakterinės galvijų vakcinos.

Vakcina skirta stimuliuoti aktyvų veršingų karvių imunitetą vakcinos sudėtyje esantiems antigeniniams komponentams. Antikūnai perduodami veršeliui su krekenomis. Buvo patvirtinta, kad *E. coli* vakcinos padermė gamina F5 ir F41 adhezinus. F41 adhezinas nebuvo kiekybiškai įvertintas.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Montanide ISA 206 VG,
formaldehidas,
tiomersalis,
minimali pagrindinė terpė (MEM) Eagle,
dinatrio fosfato dodekahidratas,
natrio chloridas,
kalio chloridas,
kalio divandenilio fosfatas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 parų.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.
Atidarius ir pirmą kartą panaudojus, laikykite vertikaliai ir šaldytuve (2 °C – 8 °C) iki kito naudojimo.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Stikliniai I tipo (15 ml, 90 ml) buteliukai, užkimšti chlorbutilinės gumos kamšteliais, ar stikliniai I tipo (450 ml) buteliai, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Plastikiniai buteliai (450 ml), užkimšti chlorbutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais be išorinės pakuotės.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su vienu 15 ml buteliuku (5 dozės).

Kartoninė dėžutė su vienu 90 ml buteliuku (30 dozių).

Kartoninė dėžutė su vienu stikliniu 450 ml buteliuku (150 dozių).

Plastikinis 450 ml butelis (150 dozių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas arba su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Airija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2333/001-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2016-03-01
Perregistravimo data: 2020-11-10

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2025-06-26

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė stikliniams buteliukams ir stikliniams buteliams

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BOVIGEN SCOUR, injekcinė emulsija galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje (3 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

TM-91 padermės G6P1 serotipo galvijų rotaviruso (inaktyvinto) $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*,

C-197 padermės galvijų koronaviruso (inaktyvinto) $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**,

EC/17 padermės *Escherichia coli* (inaktyvintų),

turinčių F5 (K99) ir F41 adhezino $\geq 44,8 \%$ inhibicijos (ELISA F5)***;

*VNT – viruso neutralizavimo tyrimas (triušių serologinis atsakas, kurį sukelia 2/3 vakcinos dozės)

**HIT – hemagliutinacijos inhibicijos tyrimas (triušių serologinis atsakas, kurį sukelia 2/3 vakcinos dozės)

***ELISA – imunofermentinė analizė (triušių serologinis atsakas, kurį sukelia 2/3 vakcinos dozės)

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

15 ml (5 dozės)

90 ml (30 dozių)

450 ml (150 dozių)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršingos karvės ir telyčios).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis. Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Atsitiktinis įšvirkštimas yra pavojingas.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {MMMM-mm-dd.}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 10 parų.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Airija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2333/001

LT/2/16/2333/002

LT/2/16/2333/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Etiketė stikliniams buteliukams (15ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BOVIGEN SCOUR, injekcinė emulsija galvijams

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Vienoje vakcinos dozėje (3 ml) yra:

TM-91 padermės G6P1 serotipo galvijų rotaviruso (inaktyvinto) $\geq 6,0 \log_2$ (VNT),

C-197 padermės galvijų koronaviruso (inaktyvinto) $\geq 5,0 \log_2$ (HIT),

EC/17 padermės *Escherichia coli* (inaktyvintų),

turinčių F5 (K99) ir F41 adhezino $\geq 44,8 \%$ inhibicijos (ELISA F5).

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

15 ml (5 dozės)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {MMMM-mm-dd.}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 10 parų..

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Etiketė stikliniams buteliukams ir buteliams (15 ml ir 450 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BOVIGEN SCOUR, injekcinė emulsija galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje (3 ml) yra:

veiklusių medžiagų:

TM-91 padermės G6P1 serotipo galvijų rotaviruso (inaktyvinto) $\geq 6,0 \log_2$ (VNT),

C-197 padermės galvijų koronaviruso (inaktyvinto) $\geq 5,0 \log_2$ (HIT),

EC/17 padermės *Escherichia coli* (inaktyvintų),

turinčių F5 (K99) ir F41 adhezino $\geq 44,8 \%$ inhibicijos (ELISA F5).

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

90 ml (30 dozių)

450 ml (150 dozių)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršingos karvės ir telyčios).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

i.m.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Atsitiktinis išvirkštimas yra pavojingas.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {MMMM-mm-dd.}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 10 parų..

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Airija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2333/002
LT/2/16/2333/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Etiketė plastikiniam buteliui (450 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BOVIGEN SCOUR, injekcinė emulsija galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje (3 ml) yra:

veikliosųjų medžiagų:

TM-91 padermės G6P1 serotipo galvijų rotaviruso (inaktyvinto) $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*,

C-197 padermės galvijų koronaviruso (inaktyvinto) $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**,

EC/17 padermės *Escherichia coli* (inaktyvintų),

turinčių F5 (K99) ir F41 adhezino $\geq 44,8 \%$ inhibicijos (ELISA F5)***;

*VNT – viruso neutralizavimo tyrimas (triušių serologinis atsakas, kurį sukelia 2/3 vakcinos dozės)

**HIT – hemagliutinacijos inhibicijos tyrimas (triušių serologinis atsakas, kurį sukelia 2/3 vakcinos dozės)

***ELISA – imunofermentinė analizė (triušių serologinis atsakas, kurį sukelia 2/3 vakcinos dozės)

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

450 ml (150 dozių)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršingos karvės ir telyčios).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis. Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Atsitiktinis išsvirkštimas yra pavojingas.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {MMMM-mm-dd.}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 10 parų..

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Airija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2333/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
BOVIGEN SCOUR, injekcinė emulsija galvijams

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ ATSAKINGO
GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Airija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

PHARMAGAL BIO, s. r. o.
Murgašova 5
949 01 Nitra
Slovakijos Respublika

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BOVIGEN SCOUR, injekcinė emulsija

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje (3 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

TM-91 padermės G6P1 serotipo galvijų rotaviruso (inaktyvinto) $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*,
C-197 padermės galvijų koronaviruso (inaktyvinto) $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**,
EC/17 padermės *Escherichia coli* (inaktyvintų),
turinčių F5 (K99) ir F41 adhezino $\geq 44,8 \%$ inhibicijos (ELISA F5)***;

*VNT – viruso neutralizavimo tyrimas (triušių serologinis atsakas, kurį sukelia 2/3 vakcinos dozės)

**HIT – hemagliutinacijos inhibicijos tyrimas (triušių serologinis atsakas, kurį sukelia 2/3 vakcinos dozės)

***ELISA – imunofermentinė analizė (triušių serologinis atsakas, kurį sukelia 2/3 vakcinos dozės)

adjuvanto (-ų):

Montanide ISA 206 VG 1,6 ml;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

formaldehido maks. 1,5 mg,
tiomersalio maks. 0,36 mg.

Balta skysta emulsija, kurioje gali atsirasti nuosėdų laikant.

4. INDIKACIJA (-OS)

Veršingoms karvėms ir telyčioms aktyviai imunizuoti, norint sukelti antikūnų prieš *E. coli* adhezyvinį F5 (K99) antigeną, rotavirusą ir koronavirusą gamybą.

Nustatyta, kad veršeliams, kurie pirmąją gyvenimo savaitę girdomi vakcinuotų karvių krekenomis, šie antikūnai sumažina galvijų rotaviruso, galvijų koronaviruso ir enteropatogeninių *E. coli* F5 (K99) sukeliama viduriavimo sunkumą, taip pat sumažina galvijų rotaviruso arba galvijų koronaviruso išskyrimą į aplinką jais užsikrėtusiems veršeliams.

Imuniteto susidarymas: pasyvus imunitetas susidaro girdant krekenomis ir priklauso nuo to, ar veršeliai po gimimo gauna krekenų.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Dažnai pasitaiko nedidelis, 5–7 cm skersmens patinimas injekcijos vietoje, kai kuriais atvejais iš pradžių lokaliai gali pakilti temperatūra. Paprastai toks patinimas praeina per 15 dienų.

Per 24 val. po vakcinacijos gali šiek tiek pakilti temperatūra (iki 0,8 °C); tai paprastai praeina per 4 paras po vakcinacijos.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršingos karvės ir telyčios).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti į raumenis.

Viena dozė – 3 ml.

Po vieną dozę per kiekvieną veršingumo laikotarpį, likus 12–3 savaitėms iki numatomo veršiavimosi datos.

Krekenų girdymas

Veršelių apsauga priklauso nuo išgerto vakcinuotų karvių, krekenų kiekio. Būtina užtikrinti, kad per pirmąsias kelias savo gyvenimo dienas veršeliai gautų pakankamą krekenų kiekį. Jei iškart po gimimo atvedimo veršeliai su krekenomis negaus pakankamai antikūnų, neįvyks pasyvus antikūnų perdavimas. Svarbu, kad veršeliai gautų kiek įmanoma didesnę pirmo žindymo krekenų kiekį per

pirmąsias šešias valandas po apsiveršiavimo. Per pirmąsias 24 val. rekomenduojama sugirdyti ne mažiau kaip 3 litrus; šis kiekis atitinka maždaug 10 proc. veršelio kūno svorio. Siekiant optimalių rezultatų ir norint sumažinti infekcijos pasireiškimą ūkyje, reikia taikyti visos bandos karvių vakcinavimo praktiką.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vakcinuojant reikia laikytis įprastų aseptikos reikalavimų.
Reikia naudoti tik sterilius švirkštus ir adatas.
Prieš naudojant reikia leisti vakcinai sušilti iki patalpos temperatūros.
Prieš naudojant ir kartkartėmis naudojimo metu reikia gerai pakratyti, kad prieš naudojimą ištirptų nuosėdos.

Su 90 ml ir 450 ml dydžio pakuotėmis rekomenduojama naudoti automatinę dozavimo įrangą, kad kamštelis nebūtų sugadintas daug kartų į jį duriant.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.
Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti per 10 parų.
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“.
Atidarius ir pirmą kartą panaudojus, laikykite vertikaliai ir šaldytuve (2 °C – 8 °C) iki kito naudojimo.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams
Vakcinuoti galima tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir patinimas, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą. Retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis patinimas, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštimas ar sausgyslė.

Vaikingumas

Šis veterinarinis vaistas skirtas naudoti per paskutinį vaikingumo trimestrą.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant vienu metu su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš bet kokio kito vaisto naudojimą ar po to turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Įvykus perdozavimui, nepalankios reakcijos, išskyrus minėtas šio informacinio lapelio 6 skyriuje neparisiekia.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas arba su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

2025-06-26

15. KITA INFORMACIJA

E. coli vakcinos padermė kokybiškai patvirtinta kaip gaminanti F5 ir F41 adheziną. F41 adhezino buvimas nebuvo kiekybiškai įvertintas.

Buvo patvirtinta, kad *E. coli* vakcinos padermė gamina F5 ir F41 adhezinus. F41 adheziną nebuvo kiekybiškai įvertintas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su vienu 15 ml buteliuku (5 dozės).

Kartoninė dėžutė su vienu 90 ml buteliuku (30 dozių).

Kartoninė dėžutė su vienu stikliniu 450 ml buteliuku (150 dozių).

Plastikinis 450 ml butelis (150 dozių).

Tinkamumo laikas: 3 metai.

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.