

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2511**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

РОТАГАЛ БГ / ROTAGAL BG

Инжекционна емулсия за говеда (бременни крави и юници).

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза от ваксината 3 ml съдържа:

Активни вещества:

Bovine rotavirus щам TM-91, серотип G6P1 (инактивиран): $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*

Bovine coronavirus щам C-197 (инактивиран): $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**

Escherichia coli щам EC/17 (инактивиран), експресиращ F5 (K99) Adhesin: 45,2 % инхибиране (ELISA)***

* VNT – тест на вирусна неутрализация

**HIT – тест на хемаглутинационно инхибиране

***ELISA – ензимно – свързан имуносорбентен анализ

Адjuванти:

Montanide ISA 206 VG 1,6 ml

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Thiomersal	макс. 0,36 mg
Formaldehyde	макс.1,5 mg
Mineral oil emulsion (Montanide ISA 206 VG)	
Eagle 's Minimum Essential Medium (MEM)	
Disodium phosphate dodecahydrate	
Sodium chloride	
Potassium chloride	
Potassium dihydrogen phosphate	
Water for injections	

Бяла течна емулсия, която може да образува лесно утайка по време на съхранението.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (бременни крави и юници).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на бременни крави и юници, с цел предаване на пасивен имунитет на потомството, насочен към намаляване на смъртността, тежестта и продължителността на

диария, причинена от говежди ротавирус, коронавирус и ентеропатогенни *E. coli* F5 (K99) и намаляване на вероятността от контаминиране с ротавирус и коронавирус от заразени телета.

Начало на имунитета: пасивен имунитет започва с подаване на коластра.

Продължителност на имунитета: при изкуствено хранени телета от обща “коластрална банка”, защитата продължава до момента на спиране на храненето с коластра. При телета, които се хранят естествено (бозаят), защитата срещу ротавирус продължава най-малко 7 дни и срещу коронавирус най-малко 14 дни.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при съмнително болни или болни животни.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

3.6 Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: Говеда (бременни крави и юници).

Чести (1 до 10 на 100 третиранни животни):	Оток* Леко, преходно повишаване на температурата (до 1,2 °C)**
---	--

* Приблизително при 10% от ваксинираните животни може да се наблюдава оток с размер от 5-7 cm в диаметър в мястото на инжектиране. Обикновено отокът отзвучава в рамките на 14 дни.

****** Може да бъде наблюдавано в рамките на 24 часа след ваксинацията. Обикновено отшумява в рамките на 4 дни след ваксинацията.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение.

Една доза: 3 ml

Една ваксинация по време на всяка бременност между 12-3 седмица, преди очакваното отелване.

Хранене с коластрата:

Защитата на телета зависи от адекватното поемане на коластра от ваксинирани крави. Трябва да бъдат взети мерки, за да се гарантира, че телетата получават достатъчно количество коластра през първите няколко дни от живота. Важно е всички телета да получават достатъчно количество коластра през първите шест часа след отелване. Най-високо съдържание на антитела в коластрата се достига 72 часа след раждането, обаче резорбцията на антитела в червата на телета е най-висока в рамките на първите 6 - 8 часа след раждането. В стадата с млечни крави се препоръчва коластрата / млякото получено от първите 6-8 издоения от ваксинирани майки да се събира в „коластрална банка“. През първите две седмици от живота, телетата трябва да бъдат хранени с 2,5 - 3,5 L от тази сборна коластра / мляко на ден.

За да се постигнат оптимални резултати и да се намали инфекциозното напрежение във фермата, трябва да се предприема ваксинация на цялото стадо животни.

Новородените телета, следва да бъдат хранени със сборната коластра.

Трябва да се прилагат общи асептични процедури по време на ваксинацията.

Трябва да се използват само стерилни спринцовки и игли.

Оставете ваксината да достигне стайна температура преди употреба. Разклатете добре преди и по време на работа, за да се гарантира, че утайката се е разтворила преди прилагане.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

След прилагане на ваксината или предозиране, не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от тези, посочени в раздела "Неблагоприятни реакции", освен че отокът в мястото на инжектиране може да бъде с по-голям диаметър.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНУЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI02AL01

Фармакотерапевтична група: Инактивирани вирусни и бактериални ваксини; комбинация от говежди ротавирус, говежди коронавирус и *E. coli*.

Инактивирана маслена ваксина, приготвена от инактивирани вирусни антигени: говежди ротавирус щам TM91 и говежди коронавирус щам C-197, размножавани на установени клетъчни линии и бактериална адхезия K99 (F5) *E. coli*, размножен на течна среда за растеж.

Продуктът е предназначен за стимулиране на активен имунитет при бременни крави срещу антигенни компоненти, включени във ваксината. Антителата се предават на телетата чрез коластрата.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да се пази от замръзване. Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони (тип I), съдържащи 15 ml или 90 ml от ваксината, както и пластмасов (полипропиленов) флакон, съдържащ 90 ml от ваксината, затворени с хлоробутилова гумена запушалка и запечатани с алуминиева капачка, поставени в картонена кутия.

Стъклена бутилка, съдържаща 450 ml от ваксината, затворена с гумена запушалка и запечатана с алуминиева капачка, поставена в картонена кутия.

Пластмасова (полиетиленова), лещообразна бутилка, съдържаща 450 ml от ваксината, затворена с хлоробутилова гумена запушалка и запечатана с алуминиева капачка, без външна опаковка. Листовката се залепва директно върху бутилката.

Размер на опаковката: 15 ml (5 дози), 90 ml (30 дози), 450 ml (150 дози).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

“ВЕТ ПРО КОМЕРС” ООД

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2511

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 02/04/2015

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП