

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

BoviBio ROTACOL
emulzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/805
URBROJ: 525-10/0551-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

prosinac 2020.
OPREBNO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BoviBio ROTACOL, emulzija za injekciju za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (2mL) sadržiava:

Djelatne tvari

Inaktivirani rotavirus goveda, soj TM-91	RP $\geq$ 1*
Inaktivirani koronavirus goveda, soj C-197	RP $\geq$ 1*
Inaktivirana <i>E. coli</i> -3 serovara iz enteropatogenih sojeva O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99	RP $\geq$ 1*

* Relativna imunogenost (RP) utvrđena je u zamorčadi serološkom metodom (ELISA) u usporedbi sa standardnim cjepivom s minimalnim sadržajem antigena.

Adjuvans:

Uljni adjuvans (Montanide ISA VG70)	2 mL
-------------------------------------	------

Pomoćne tvari:

Tiomersal	0,2 mL
Formaldehid	do 1 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija za injekciju.

Bijela do ružičasta uljasta tekućina koja sadržiava sediment koji se mućkanjem lako razbistri.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (steone junice i krave).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija steonih junica i krava u svrhu pasivne imunizacije teladi protiv infekcija želučano-crijevnog sustava uzrokovanih rotavirusom, koronavirusom i enteropatogenim sojevima *E. coli*.

Početak imunosti:

Imunost nastupa odmah nakon što telad konzumira kolostrum majki ili kolostrum prikupljen od cijepljenih krava.

Trajanje imunosti:

Pasivna zaštita od infekcija teladi koja su hranjena kolostrumom prikupljenim od cijepljenih krava traje sve dok se tele hrani tim kolostrumom.

Pasivna imunost koja nastaje u teladi koja sišu majke traje prva dva do četiri tjedna života.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Potrebno je cijepiti sve rasplodne životinje u stadu. Važno je da tele u prvih 6 sati nakon teljenja popije dovoljnu količinu kolostruma.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Korisniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadržava mineralno ulje. Nehotična injekcija/samo injiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov prsta, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć. Ukoliko se ovaj VMP nehotično injicira, treba potražiti hitnu medicinsku pomoć čak ako je injicirana vrlo mala količina, i sa sobom ponijeti uputu o VMP-u. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovo treba potražiti pomoć liječnika.

Liječniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadržava mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovog proizvoda, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje, na primjer može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak gubitkom prsta. HITNO je potreban stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, napose ako je VMP apliciran u području jagodice prsta ili tetiva.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Ponekad se može javiti preosjetljivost i u tom slučaju treba što prije započeti sa liječenjem.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP je namijenjen za primjenu gravidnim životinjama.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Prije primjene cjepivo je potrebno zagrijati na sobnu temperaturu (15 - 25 °C) te dobro protresti sadržaj u bočici.

Način i put primjene cjepiva:

Doza za svaku životinju je 2 mL.

Cjepivo se primjenjuje u mišić, a preporučeno je da mjesto primjene bude u glutealnom području. Steone junice ili krave koje još nisu cijepljene potrebno je cijepiti dvokratno s razmakom od 21 dan, tj. 7 – 5 tjedana i 4 – 2 tjedna prije očekivanog teljenja. Sljedeće cijepljenje provodi se jednokratno, prije svakog teljenja.

Hranidba kolostrumom:

Kako bi se osigurala učinkovita zaštita teladi od infekcija probavnog sustava, telad mora dobiti dovoljnu količinu kolostruma od cijepljenih krava tijekom prva 2 – 3 tjedna života. Obzirom da tele ne siše kolostrum od majke, već ga dobiva od cijepljenih krava (prvih 6 – 8 mužnji), važno je da tele konzumira dovoljnu količinu kolostruma od cijepljenih krava u prvih 6 sati života.

Prikupljeni kolostrum, a kasnije i mlijeko, može se zamrznuti ili ohladiti pri temperaturi 2 °C -8 °C (ne duže od 14 dana). Dnevna doza tog kolostruma, a kasnije i mlijeka, je 2,5 – 3,5 L tijekom najmanje prva dva tjedna života.

Optimalna zaštita teladi od infekcije postiže se gore navedenim postupkom odnosno ako su sve krave u stadu cijepljene.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva nisu zamijećeni štetni učinci osim onih opisanih u odjeljku 4.6. „Nuspojave“.

4.11 Karencija

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Imunološki pripravci za goveda, inaktivirana virusna i inaktivirana bakterijska cjepiva za goveda, rotavirus goveda + koronavirus goveda + *Escherichia coli*.

ATCvet kod: QI02AL01

Cijepljenjem steonih junica i krava stvaraju se specifična protutijela u kolostrumu protiv virusnih i bakterijskih antigena koja se nalaze u cjepivu (rotavirus goveda, koronavirus goveda i 3 serovara inaktiviranih enteropatogenih sojeva *E. coli* – O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Tiomersal

Formaldehid

Uljni adjuvans (Montanide ISA VG70)

6.2 Inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 10 sati.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Cjepivo je punjeno u bočice od hidrolitičkog stakla tipa I volumena 3 mL ili 9 mL (6R) te 10 mL ili u bočice volumena 50 i 100 mL od hidrolitičkog stakla tipa II (Ph. Eur. 3.2.1.) odnosno u plastične bočice volumena 15, 60 i 120 mL (Ph.Eur. 3.1.5) zatvorene gumenim čepom (Ph.Eur. 3.2.9.) i aluminijskom kapicom.

U slučaju većeg pakovanja bočice se nalaze u kartonskoj kutiji s pregradama.

Veličine pakovanja:

2 x 2 mL, 10 x 2 mL, 20 x 2 mL,
1 x 10 mL, 5 x 10 mL, 10 x 10 mL,
1 x 50 mL, 12 x 50 mL, 24 x 50 mL,
1 x 100 mL, 12 x 100 mL, 20 x 100 mL.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrjebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrjebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VET CONSULTING d.o.o.
Matije Gupca 42
43 500 Daruvar
Republika Hrvatska
Tel. +385 43 44 05 27
Fax. +385 43 44 05 26
E-mail: vetconsulting@vetconsulting.hr

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/805

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

17. rujna 2015. godine / 17. prosinca 2020. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

17. prosinca 2020. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

BoviBio ROTACOL
emulzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/805
URBROJ: 525-10/0551-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

prosinac 2020.
ODOBRENO