

## ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с флакони от 15 ml (5 дози), 90 ml (30 дози), 450 ml (150 дози).

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

**РОТАГАЛ БГ / ROTAGAL BG**

Инжекционна емулсия.

### 2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

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):  $\geq 5,0 \log_2$  (НП)\*\*

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

\* VNT – тест на вирусна неутрализация

\*\*НП – тест на хемаглютинационно инхибиране

\*\*\*ELISA – ензимно – свързан имуносорбентен анализ

### 3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

15 ml (5 дози), 90 ml (30 дози), 450 ml (150 дози).

### 4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда (бременни крави и юници).

### 5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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.

### 6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

### 7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: Нула дни.

### 8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр.

След отваряне използвай в рамките на 10 часа.

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ</b> |
|-------------------------------------------|

Да се съхранява в хладилник. Да се пази от замръзване. Да се пази от светлина.

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“</b> |
|-----------------------------------------------------------|

Преди употреба прочетете листовката.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”</b> |
|--------------------------------------------------------------|

Само за ветеринарномедицинска употреба.

|                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------|

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ</b> |
|-----------------------------------------------------------|

“ВЕТ ПРО КОМЕРС” ООД

|                                               |
|-----------------------------------------------|
| <b>14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ</b> |
|-----------------------------------------------|

0022-2511

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. ПАРТИДЕН НОМЕР</b> |
|---------------------------|

Lot

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Етикет на флакони от 15 ml (5 дози), 90 ml (30 дози), 450 ml (150 дози).

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

**РОТАГАЛ БГ / ROTAGAL BG**

Инжекционна емулсия.

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

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)

**3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Говеда (бременни крави и юници).

**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интрамускулно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

**5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: Нула дни.

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр.

След отваряне използвай в рамките на 10 часа.

**7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник. Да се пази от замръзване. Да се пази от светлина.

**8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

“ВЕТ ПРО КОМЕРС” ООД

**9. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**X**

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП