

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

#### РОТАГАЛ БГ / ROTAGAL BG

Инжекционна емулсия за говеда (бременни крави и юници).

### 2. 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 хемаглютинационно инхибиране

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

#### Адjuванти:

Montanide ISA 206 VG1,6 ml

#### Помощни вещества:

Thiomersal макс. 0,36 mg

Formaldehyde макс. 1,5mg

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

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (бременни крави и юници).

### 4. Показания за употреба

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.

### 5. Противопоказания

Да не се използва при съмнително болни или болни животни.

### 6. Специални предупреждения

#### Специални предупреждения:

Няма.

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.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

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.

Предозиране:

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.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

Основни несъвместимости:

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

## **7. Неблагоприятни реакции**

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

|                                             |                                                                      |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Чести<br>(1 до 10 на 100 третиран животни): | Оток*<br>Леко, преходно повишаване на температурата<br>(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 продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате

неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

Интрамускулно приложение.

Една доза: 3 ml

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

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

*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 издожавания 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.

## **10. Карентни срокове**

Нула дни.

## **11. Специални условия за съхранение**

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

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

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

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.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

**13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска по лекарско предписание.

**14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

№ 0022-2511

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.

**15. Дата на последната редакция на текста**

01/2025

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

**16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

“ВЕТ ПРО КОМЕРС” ООД  
4023 Пловдив, България  
ж.к. Тракия, бл. 189, вх. В, ап.2  
Тел: +359 897 84 39 18  
Email: [info@vepco.bg](mailto:info@vepco.bg)

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

PHARMAGAL BIO, s. r. o.  
Murgašova 5  
949 01 Nitra  
Slovak Republic  
tel: +421 37 65 33 171  
Email: [bio@pharmagalbio.sk](mailto:bio@pharmagalbio.sk)

**X**

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП