

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovilis Rotavec Corona, emulsja do wstrzykiwań dla bydła

DK: Bovilis Rotavec Corona Vet.

FI: Bovilis Rotavec Corona vet.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany rotawirus bydła, szczep UK-Compton, serotyp G6 P5 $\geq 874 U^1$

Inaktywowany koronawirus bydła, szczep Mebus $\geq 340 U^2$

E. coli szczep CN7985, serotyp O101:K99:F41 $\geq 560 U^3$

¹ Jednostki wyznaczone w teście mocy ELISA BRV

² Jednostki wyznaczone w teście mocy ELISA BCV

³ Jednostki wyznaczone w teście mocy ELISA *E. coli* F5 (K99)

Adiuwanty:

Lekki olej mineralny / emulsyfikator 1,40 ml

Glinu wodorotlenek 2,45 - 3,32 mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal 0,032 - 0,069 mg

Formaldehyd $\leq 0,34$ mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

Biaława emulsja.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (ciężarne krowy i jałówki).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodparniania ciężarnych krów i jałówek w celu wytworzenia przeciwciał przeciw antygenom adhezyn F5 (K99) i F41 *E. coli* oraz rotawirusowi i koronawirusowi.

U cieląt pojonnych siarą od szczepionych krów w ciągu 2 - 4 tygodni po porodzie przeciwciała powodują:

- zmniejszenie nasilenia biegunk powodowanych przez *E. coli* F5 (K99) i F41,
- zmniejszenie częstości biegunk powodowanych przez rotawirus,
- obniżenie siewstwa wirusów u cieląt zakażonych rotawirusem lub koronawirusem.

Czas powstania odporności:	odporność bierną przeciw wszystkim antygenom zawartym w szczepionce cielę nabywa od momentu spożycia siary.
Czas trwania odporności:	u cieląt pojonnych sztucznie siarą, odporność utrzymuje się przez cały okres pojenia. U cieląt ssących naturalnie ochrona przed rotawirusami utrzymuje się, co najmniej przez 7 dni, a przed koronawirusami co najmniej 14 dni.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy przestrzegać szczególnie ścisłych środków ostrożności w celu zapobiegania zanieczyszczenia szczepionki.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie/samoiniekcja może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach bezpieczeństwa i badaniach klinicznych bardzo często obserwowano w miejscu iniekcji miękki obrzęk uniesiony do 1 cm. Obrzęki te zwykle podlegają resorpcji w ciągu 14 - 21 dni.

W spontanicznych raportach z nadzoru nad bezpieczeństwem terapii bardzo rzadko obserwowano występowanie reakcji nadwrażliwości. W takich przypadkach należy natychmiast podjąć odpowiednie leczenie podając na przykład adrenalinę.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe.

Silnie wstrząsnąć przed zastosowaniem. Igły i strzykawki powinny być wysterylizowane przed użyciem, a zastrzyk podany w suchą, czystą okolicę skóry przy zachowaniu środków ostrożności zapobiegających zanieczyszczeniu.

Należy podjąć ściśle środki ostrożności zapobiegające zanieczyszczeniu szczepionki. Zaleca się użycie strzykawki wielodawkowej, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka. Po pierwszym otwarciu fiolki można ją użyć jednokrotnie w ciągu kolejnych 28 dni, a następnie wyrzucić natychmiast po tym użyciu.

Podawanie:

Podać jedną dawkę 2 ml każdemu zwierzęciu. Zalecany miejscem wstrzyknięcia jest boczna strona karku. Szczepionkę podawać jednorazowo w czasie każdej ciąży pomiędzy 12 a 3 tygodniem przed spodziewanym wycieleniem.

Pojenie siarą:

Ochrona cieląt zależy od obecności przeciwciał siarowych (od szczepionych krów) w przewodzie pokarmowym w ciągu 2 - 3 tygodni życia cieląt do chwili wytworzenia ich własnej odporności. Dlatego też, w celu maksymalizacji skuteczności szczepienia, istotne jest zapewnienie właściwego pojenia siarą przez cały ten okres życia cieląt. Wszystkie cielęta powinny otrzymać właściwą siarę od szczepionych krów w ciągu pierwszych 6 godzin życia. Cielęta ssące otrzymują odpowiednią siarę poprzez naturalne karmienie przez szczepione krowy.

W stadach krów mlecznych siarę/mleko pochodzące z pierwszych 6 - 8 udojów od szczepionych krów należy mieszać ze sobą. Tak przygotowana siara może być przechowywana w temperaturze poniżej 20 °C, ale powinna być wykorzystana tak szybko jak to możliwe, ponieważ przy przechowywaniu siary przez 28 dni poziom immunoglobulin może spaść o 50%.

Tam, gdzie jest to możliwe zaleca się przechowywanie w temperaturze 4 °C. Cielęta powinny być pojone siarą mieszaną w ilości 2,5 - 3,5 litra na dzień (zgodnie z masą ciała) przez pierwsze 2 tygodnie życia.

Optymalne wyniki uzyskuje się, kiedy całe stado krów poddaje się szczepieniu. Zapewnia to zminimalizowanie liczby zakażeń cieląt i w konsekwencji redukcję siewstwa wirusa, co powoduje obniżenie ilości zachorowań w stadzie.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku podania domięśniowego dawki nie przekraczającej dwukrotnie zalecanej, reakcje nie są poważniejsze niż w przypadku podania dawki pojedynczej.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inaktywowane szczepionki wirusowe i bakteryjne dla bydła.

Kod ATCvet: QI02AL01

Szczepionka zawiera rotawirus z grupy A (serotyp G6 P5), koronawirus oraz antygeny rzęskowe *Escherichia coli* F5(K99)-F41. Składniki są inaktywowane, szczepionka zawiera adiuwant - olej mineralny oraz glinu wodorotlenek.

Szczepionkę podaje się w celu wytworzenia odporności czynnej i następnie przekazanie odporności biernej potomstwu w celu ochrony przed zawartymi w niej antygenami.

Odporność bierna przeciw wszystkim antygenom przekazana zostaje w momencie rozpoczęcia spożywania siary. U cieląt pojonych sztucznie przy użyciu mieszanej siary, odporność pozostaje przez cały okres pojenia. U cieląt ssących naturalnie ochrona przed rotawirusami utrzymuje się, co najmniej przez 7 dni, a przed koronawirusami co najmniej 14 dni.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Lekki olej mineralny (emulsyfikator)

Glinu wodorotlenek

Tiomersal

Formaldehyd

Sodu tiosiarczan

Sodu chlorek

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Zawartość fiołki nie powinna być używana po 28 dniach od pierwszego otworzenia.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C - 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Po przekłuciu i pierwszym użyciu przechowywać w pozycji pionowej w warunkach chłodniczych (2 - 8 °C) do momentu kolejnego szczepienia.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiołka szklana typu I zawierająca 2 ml, 10 ml, 40 ml lub 100 ml, zamknięta korkiem z gumy halobutyłowej i kapsłem aluminiowym.

Fiołka z politereftalanu etylenu (PET) zawierająca 10 ml, 40 ml lub 100 ml, zamknięta korkiem z gumy halobutyłowej lub gumy nitrylowo-chlorobutyłowej i kapsłem aluminiowym.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 10 x 2 ml (10 x 1 dawka).
Pudełko tekturowe z 1 x 10 ml (5 dawek).
Pudełko tekturowe z 1 x 40 ml (20 dawek).
Pudełko tekturowe z 1 x 100 ml (50 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1800/08

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 20/05/2008 r.
Data przedłużenia pozwolenia 10/06/2011 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

25/09/2022

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.