

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis Rotavec Corona
Emulsie injectabila pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doza 2 ml conține:

Substanțe active

Rotavirus bovin inactivat, tulpina UK-Compton, serotipul G6 P5	$\geq 874 \text{ U}^1$
Coronavirus bovin, inactivat tulpina Mebus	$\geq 3.41 \log_{10}/\text{ml}$ titru de anticorpi ELISA ²
<i>E. coli</i> F5 (K99) aglutinat	≥ 0.64 valoare OD a anticorpilor ELISA ²

¹ Unități determinate în testul de
potenta in vitro (ELISA)

² obtinuti prin testul de potenta in
vivo

Adjuvant

Ulei Mineral ușor / emulsificator	1.40 ml
Hidroxid de aluminiu	2.45 - 3.32 mg

Excipienți

Tiomersal	0.051 - 0.069 mg
Formaldehida	$\leq 0.34 \text{ mg}$

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă
Emulsie de culoare alb murdar

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vaci gestante si juninci).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activa a vacilor gestante si junincilor cu producere de anticorpi împotriva *E. coli* aglutinat F5 (K99) antigen, rotavirusului si coronavirusului. În timpul hrănirii vițelilor cu colostru de la vacile vaccinate, în timpul primelor 2 până la 4 săptămâni de viata, anticorpii prezenți au demonstrat ca:

- reduc severitatea diareei provocata de *E. coli* F5 (K99)
- reduc incidenta diareilor produse de rotavirus
- reduc diseminarea virusului de către vacile infectate cu rotavirus sau coronavirus.

Instalarea imunității: protecția pasiva împotriva tuturor substanțelor active începe o data cu consumul de colostru.

Durata imunității: la vițelii hrăniți artificial cu colostru, protecția va dura pana când încetează hrănirea cu colostru. La vițelii hrăniți natural, protecția împotriva rotavirusului va dura cel puțin 7 zile si împotriva coronavirusului cel puțin 14 zile.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vaccinează doar animalele sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale stricte trebuie luate împotriva contaminării vaccinului.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se aplica.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Foarte frecvent a fost observată la locul injectării o ușoară tumefacție ușoară de până la 1 cm, în timpul testelor clinice și de siguranță. Aceste tumefacții de obicei se resorb în 14 până la 21 zile.

În cazuri foarte rare au fost observate reacții de hipersensibilitate în rapoartele spontane de farmacovigilență. În aceste cazuri trebuie administrat fără întârziere tratament adecvat, cum ar fi adrenalina.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramusculară

A se agita puternic înainte de utilizare. Seringile și acele trebuie sterilizate înainte de utilizare iar injecția trebuie făcută într-o zonă curată și uscată pentru a preveni contaminarea.

Trebuie luate măsuri de precauție stricte împotriva contaminării vaccinului. Se recomandă utilizarea unei seringi cu mai multe doze pentru a evita înțeparea excesivă a dopului. După deschidere/desigilare flaconul, poate fi folosit în următoarele 28 de zile și apoi aruncat imediat după acea utilizare.

Administrare:

O singură doză de 2 ml per animal.

Se recomandă administrarea pe o latură a gâtului.

Se va administra o singură doză în timpul gestației, cu 12 până la 3 săptămâni înainte de fătare.

Hrănirea cu colostru:

Protecția vițelilor depinde de prezenta anticorpilor colostrali (de la vacile vaccinate) în tractul intestinal în timpul primelor 2-3 săptămâni de viață până când vițelii își dezvoltă propria imunitate. De aceea este esențială asigurarea unei hrăniri adecvate cu colostru în această perioadă pentru o eficacitate maximă a vaccinării. Toți vițelii trebuie să primească colostru în maxim șase ore de la naștere. Vițelii vor primi în continuare colostrul de la mamele vaccinate.

În fermele de lapte, colostrul/laptele de la primele 6-8 mulsori de la vacile vaccinate trebuie pus la un loc. Colostrul trebuie păstrat la temperaturi mai mici de 20 °C și trebuie administrat cât mai repede, deoarece nivelul imunoglobulinelor scade cu până la 50% după 28 de zile de depozitare. Unde este posibil, se recomandă păstrarea la 4 °C. Vițelii trebuie hrăniți din acest amestec, în primele 2 săptămâni de viață cu 2½ până la 3½ litri pe zi (în funcție de greutatea corporală).

Rezultate optime vor fi obținute dacă întreg efectivul va fi vaccinat. Aceasta va asigura la vitei un nivel al infecției și o excreție virală minime în fermă.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La administrarea intramusculară a nu mai mult decât dublul dozei recomandate, nu s-au înregistrat reacții mai severe decât după administrarea unei doze unice.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viral și bacterian inactivat pentru bovine

Codul veterinar ATC: QI02AL01

Vaccinul conține un rotavirus din grupa A (serotipul G6P5), coronavirus și antigen Escherichia coli F5(K99). Aceste componente sunt inactivate și au ca adjuvanți: ulei mineral și hidroxid de aluminiu. Vaccinul stimulează imunitatea activă și asigură imunitate pasivă la descendenți împotriva substanțelor active.

Protecția pasivă împotriva substanțelor active va începe o dată cu administrarea colostrului. La vițelii hrăniți artificial cu colostru comun protecția durează până la încetarea administrării. La vițelii hrăniți natural, protecția împotriva rotavirusului va dura cel puțin 7 zile și împotriva coronavirusului cel puțin 14 zile.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Ulei mineral ușor (emulsificator)
Hidroxid de aluminiu
Tiomersal
Formaldehida
Tiosulfat de sodiu
Clorura de sodiu

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare:
2 ani

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după deschidere: 28 zile.

Conținutul flaconului nu se va utiliza mai mult de 28 zile după deschidere.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta refrigerat (2 °C – 8 °C).

A se proteja de lumina.

A se feri de îngheț.

După desigilare și prima utilizare, depozitați în poziție verticală și în condiții de refrigerare (2 - 8 ° C) până la următoarea vaccinare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă tip I cu 2 ml, 10 ml, 40 ml sau 100 ml, închis cu un dop din cauciuc halogenobutlic și un capac din aluminiu.

Flacon din PET (polietilen tereftalat) cu 10 ml, 40 ml sau 100 ml, închis cu un dop de cauciuc halogenobutlic sau nitril clorobutlic și un capac din aluminiu.

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton cu 10 x 2 ml (10 x 1 doză).

Cutie de carton cu 1 x 10 ml (5 doze).

Cutie de carton cu 1 x 40 ml (20 doze).

Cutie de carton cu 1 x 100 ml (50 doze).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Tarile de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

13.08.2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ZZ/LL/AAAA

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul

<http://www.icbm.v.ro/ro/nomenclator-produse?view=details&id=16532>