

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovilis Rotavec Corona
injekční emulze pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Bovinní rotavirus inaktivovaný, kmen UK-Compton, sérotyp G6 P5 ≥ 874 U¹

Bovinní koronavirus, inaktivovaný, kmen Mebus $\geq 3,41 \log_{10}/\text{ml}$ ELISA titr protilátek²

E. coli F5 (K99) adhezin $\geq 0,64$ hodnota OD ELISA protilátek²

¹ jednotky jak je stanoveno v *in vitro* testu účinnosti (ELISA)

² zjištěno v *in vivo* testu účinnosti

Adjuvans:

Lehký minerální olej/emulzifikátor 1,40 ml

Hydroxid hlinitý 2,45 – 3,32 mg

Pomocné látky:

Thiomersal 0,032 – 0,069 mg

Formaldehyd $\leq 0,34$ mg

Úplný seznam pomocných látek je uveden v sekci 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

Téměř bílá emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílový druh zvířat

Skot (březí krávy a jalovice).

4.2 Indikace

K aktivní imunizaci březích krav a jalovic za účelem zvýšení protilátek proti antigenu adhezinu *E. coli* F5 (K99), rotaviru a koronaviru. U telat napájených kolostrem vakcinovaných krav během prvních dvou až čtyř týdnů jejich života tyto protilátky prokazatelně zajistí:

- snížení závažnosti průjmu způsobeného *E. coli* F5 (K99)
- snížení výskytu průjmů způsobených rotavirem
- snížení vylučování virů telaty nakaženými rotavirem nebo koronavirem

Nástup imunity: Pasivní ochrana proti všem aktivním složkám začne po zahájení krmení kolostrem.

Trvání imunity: U telat krmených uměle (nasbíraným kolostrem) bude ochrana pokračovat až do ukončení krmení kolostrem. U přirozeně sajících telat bude ochrana proti rotaviru přetrvávat nejméně 7 dnů a proti koronaviru nejméně 14 dnů.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláště přísná opatření jsou nutná k zamezení kontaminace vakcíny.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně

aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést ke ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte ihned lékařskou pomoc, i když šlo jen o velmi malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může například končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ, chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště pokud je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V průběhu bezpečnostních a klinických studií byl v místě injekčního podání velmi často pozorován mírný otok do 1 cm. Tyto otoky se obvykle vstřebají během 14 až 21 dní.

Ve spontánních farmakovigilančních hlášeních byly ve velmi vzácných případech pozorovány hypersenzitivní reakce. V takovém případě je nutné neprodleně zahájit přiměřenou léčbu (například adrenalinem).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Používání v průběhu březosti a laktace

Lze použít během březosti.

4.8 Interakce s ostatními veterinárními produkty

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Dávkování a způsob podávání

Intramuskulární podání.

Před použitím lahvičku řádně protřepat.

Stříkačky a jehly musí být před použitím sterilní. Injekci aplikujte v místě čisté a suché kůže a dodržujte veškerá opatření proti kontaminaci.

Mají být přijata přísná opatření zabráňující kontaminaci vakcíny. Pro snížení počtu propíchnutí zátky se doporučuje použití vícedávkové stříkačky. Po prvním propíchnutí zátky může být vakcína použita ještě jednou v průběhu následujících 28 dnů a poté ihned zlikvidována.

Dávkování:

Aplikujte jednu dávku 2ml pro zvíře.

Doporučuje se injekci aplikovat do postranní části krku.

Při každé graviditě v období mezi 12 - 3 týdny před očekávaným otelením by měla být každé březí krávě aplikována jedna injekce přípravku.

Krmení kolostrem:

Ochrana telat závisí na fyzické přítomnosti kolostrálních protilátek (pocházejících od vakcinovaných krav) v zažívacím traktu telat během prvních 2 - 3 týdnů života, dokud si nevytvoří vlastní imunitu. Má-li být dosaženo co možná nejvyšší účinnosti vakcinace, je nezbytné zajistit telatům dostatečný přísun kolostra po celé toto období.

Každé tele musí dostat adekvátní množství kolostra od vakcinované matky do 6 hodin po narození. Sající telata pokračují v přijímání protilátek přirozeně sáním od vakcinovaných krav.

Ve stádech dojnic pro produkci mléka by mělo být sbíráno kolostrum/mléko vakcinovaných krav z prvních 6 - 8 dojení. Kolostrum je možné skladovat při teplotách pod 20 °C, je ovšem třeba je spotřebovat co možná nejdříve, protože hladiny imunoglobulinu po 28 denním skladování mohou klesnout až o 50%. Tam, kde je to možné, se doporučuje skladovat kolostrum při teplotě 4°C. Telata by měla být krmena tímto nasbíraným kolostrem v množství 2,5 až 3,5 litru denně (podle velikosti zvířete), a to během prvních dvou týdnů života.

Nejlépších výsledků bude dosaženo při uplatnění strategie vakcinace všech krav ve stádě. Tímto způsobem je zajištěn minimální stupeň infekce u telat a také minimální míra vylučování virů. Celkové riziko vzplanutí choroby na farmě je tak udržováno na co nejnižší úrovni.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při intramuskulární injekci dávky, ne větší než dvojnásobek doporučené dávky, se neobjeví závažnější reakce než při jednorázovém podání.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované virové a inaktivované bakteriální vakcíny pro skot
ATC vetkód: QI02AL01

Vakcína obsahuje rotavirus ze skupiny A (sérotyp G6P5), koronavirus a *Escherichia coli* F5(K99) fimbriový antigen. Tyto složky jsou inaktivované a doplněné minerálním olejem a hydroxidem hlinitým.

Vakcína slouží ke stimulaci aktivní imunity, která má poskytnout pasivní imunitu mláďatům vůči aktivním látkám.

Pasivní ochrana před všemi aktivními látkami začíná po zahájení krmení kolostrem. U telat krmených uměle (nasbíraným kolostrem) bude ochrana pokračovat až do ukončení krmení kolostrem. U přirozeně sajících telat bude ochrana před rotavirem přetrvávat nejméně 7 dnů a proti koronaviru nejméně 14 dnů.

6. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

6.1 Pomocné látky

Lehký minerální olej (emulzifikátor)
Hydroxid hlinitý
Thiomersal
Formaldehyd
Thiosulfát sodný
Chlorid sodný

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dní. Obsah injekční lahvičky by se neměl používat déle než 28 dní po prvním otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C - 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Po propíchnutí zátky a prvním použití uchovávejte ve svislé poloze a chlazené (2-8°C) až do následující vakcinace.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Skleněná injekční lahvička typ I. s 2 ml, 10 ml, 40 ml anebo 100 ml , uzavřená halobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým víčkem.

PET (polyethylen-tereftalátová) injekční lahvička s 10 ml, 40 ml anebo 100 ml, uzavřená halobutylovou anebo nitril-chlorobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Velikost balení:

Kartónová krabička s 10 x 2 ml (10 x 1 dávka).

Kartónová krabička s 1 x 10 ml (5 dávek).

Kartónová krabička s 1 x 40 ml (20 dávek).

Kartónová krabička s 1 x 100 ml (50 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci nespotřebovaného přípravku nebo odpadového materiálu

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/048/02-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

2.7.2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2020

OMEZENÍ PRODEJE, DODÁVÁNÍ A/NEBO POUŽITÍ

Není relevantní.

Další informace:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.