

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVIGEN SCOUR

Emulsie injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de vaccin (3 ml) conține:

Substanțe active:

Rotavirus bovin, tulpina TM-91, serotip G6P1 (inactivat)	≥ 6,0 log ₂ (VNT)*
Coronavirus bovin, tulpina C-197 (inactivat)	≥ 5,0 log ₂ (HIT)**
<i>Escherichia coli</i> , tulpina EC/17 (inactivată) care exprimă adezina F5 (K99)	≥ 44,8% inhibiție (ELISA)***

*VNT – test de virus-neutralizare (răspuns serologic pe iepure indus de 2/3 din doza vaccinală).

**HIT – test de inhibare a hemaglutinării (răspuns serologic pe iepure indus de 2/3 din doza vaccinală).

***ELISA – test de imunoabsorbție enzimatică (răspuns serologic pe iepure indus de 2/3 din doza vaccinală).

Adjuvant:

Montanidă ISA 206 VG 1,6 ml

Excipienți:

Formaldehidă max. 1,5 mg
Tiomersal max. 0,36 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

Emulsie lichidă, de culoare albă, care poate forma un sediment în timpul depozitării.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacii gestante și juninci)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a vacilor gestante și a junincilor pentru a stimula producerea de anticorpi împotriva antigenului *E. coli* care exprimă adezina F5 (K 99), a rotavirusului și coronavirusului. Atunci când vițeii sunt hrăniți cu colostru de la vacii vaccinate în timpul primei săptămâni de viață, s-a demonstrat că acești anticorpi reduc severitatea diareei cauzate de rotavirusul bovin, coronavirusul bovin și *E. coli* F5 (K99) enteropatogenă și reduc răspândirea virusului de către vițeii infectați cu rotavirus bovin sau coronavirus bovin.

Instalarea imunității: Imunitatea pasivă începe cu hrănirea cu colostru și depinde de primirea de către vițea a unei cantități suficiente de colostru după fătare.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția 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 injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, 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 medicinal veterinar, injecția 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)

La locul de injecție este frecventă o umflătură ușoară cu un diametru de 5-7 cm, care poate fi însoțită inițial, în unele cazuri, de creșterea locală a temperaturii. În mod uzual, o astfel de tumefiere se remite în 15 zile.

Poate fi observată creșterea ușoară, temporară, a temperaturii (până la 0,8 °C) în decurs de 24 ore de la vaccinare, care trece în 4 zile după vaccinare.

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 raportările izolate)

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

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării în ultimul trimestru de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului 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

Pentru administrare intramusculară.

În timpul vaccinării trebuie utilizate proceduri aseptice uzuale.

Trebuie utilizate numai seringi și ace sterile.

Lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. Agitați bine înainte și ocazional în timpul utilizării pentru a vă asigura că sedimentul este dizolvat înainte de administrare.

Pentru ambalajul de 90 ml și 450 ml, se recomandă utilizarea echipamentului de dozare automată pentru a proteja dopul împotriva distrugerii prin perforare repetată.

O doză: 3 ml.

O doză în cursul gestației, în perioada de 12-3 săptămâni înainte de fătare.

Hrănirea cu colostru

Protejarea vițelilor depinde de ingerarea corespunzătoare a colostrului de la vacile vaccinate. Trebuie adoptate măsuri pentru a garanta faptul că vițelii primesc suficiente cantități de colostru în primele câteva zile de viață. Dacă vițelii nu primesc o cantitate suficientă de anticorpi prin colostru curând după fătare, la aceștia nu va avea loc transferul pasiv al anticorpilor. Este important ca toți vițelii să primească cantități cât mai mari posibil de colostru de la prima mulsoare în decursul primelor șase ore după fătare. Se recomandă hrănirea cu cel puțin 3 litri de colostru în primele 24 ore, iar această cantitate este echivalentă cu aproximativ 10% din greutatea vițelului.

Pentru a obține rezultate optime și pentru a reduce presiunea infecțioasă asupra fermei, trebuie adoptată o politică de vaccinare a întregului efectiv.

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

După administrarea unei supradoze, nu apare nicio altă reacție adversă în afara celor menționate la secțiunea 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse imunologice pentru Bovidae, vaccinuri virale și bacteriene inactivate pentru bovine.

Codul veterinar ATC: QI02AL01.

Vaccinul este destinat stimulării imunității active a vacilor gestante împotriva componentelor antigenice incluse în vaccin. Anticorpii sunt transferați la vițel prin colostru.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Montanidă ISA 206 VG
Formaldehidă
Tiomersal
Mediu esențial minim Eagle (MEM)
Fosfat disodic dodecahidrat
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Dihidrogenofosfat de potasiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar, așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A se proteja de lumină. A nu se congela.
După broșare și prima utilizare, se păstrează în poziție verticală și la frigider (2 °C – 8 °C) până la următoarea utilizare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip I (15 ml, 90 ml) închise cu dopuri din cauciuc clorobutilic, sau flacoane din sticlă de tip I (450 ml) închise cu dopuri din cauciuc bromobutilic, sigilate cu capse din aluminiu.

Flacoane din polietilenă de joasă densitate (PEJD) (450 ml) închise cu dopuri din cauciuc clorobutilic și sigilate cu capse din aluminiu, fără ambalaj secundar.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon x 15 ml (5 doze).
Cutie din carton cu 1 flacon x 90 ml (30 doze).
Cutie din carton cu 1 flacon din sticlă x 450 ml (150 doze).
Flacon din plastic cu 450 ml (150 doze).

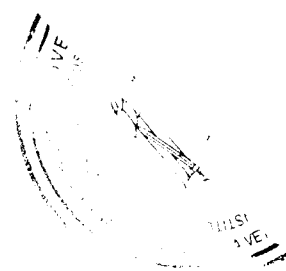
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Irlanda



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200120

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 30.09.2015

Data ultimei reînnoiri: 13.08.2020

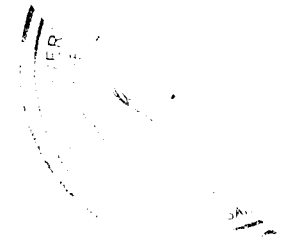
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

(Cutie din carton pentru flacoanele din sticlă)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVIGEN SCOUR

Emulsie injectabilă pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză de vaccin (3 ml) conține:

Substanțe active:

Rotavirus bovin, tulpina TM-91, serotip G6P1 (inactivat)	≥ 6,0 log ₂ (VNT)*
Coronavirus bovin, tulpina C-197 (inactivat)	≥ 5,0 log ₂ (HIT)**
<i>Escherichia coli</i> , tulpina EC/17 (inactivată)	
care exprimă adezina F5 (K99)	≥ 44,8% inhibiție (ELISA)***

*VNT – test de virus-neutralizare (răspuns serologic pe iepure indus de 2/3 din doza vaccinală)

**HIT – test de inhibare a hemaglutinării (răspuns serologic pe iepure indus de 2/3 din doza vaccinală)

***ELISA – test de imunoabsorbție enzimatică (răspuns serologic pe iepure indus de 2/3 din doza vaccinală)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

15 ml (5 doze)
90 ml (30 doze)
450 ml (150 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii gestante și juninci).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară. Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Autoinjectarea accidentală este periculoasă.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {ZZ/LL/AAAA}
După perforare, a se utiliza în decurs de 10 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider. A se proteja de lumină. A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare:

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Irlanda

Distribuitor:

ALTIUS S.R.L.
Str. Iancu Căpitanu, nr. 38
București, sector 2
România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200120

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

serie {număr}
SERIEI DE FABRICAȚIE
PENTRU

INFORMAȚII MINIME CARE TEBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacoane din sticlă (15 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVIGEN SCOUR

Emulsie injectabilă pentru bovine.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

O doză de vaccin (3 ml) conține:

Rotavirus bovin, tulpina TM-91, serotip G6P1 (inactivat)	$\geq 6,0 \log_2$ (VNT)
Coronavirus bovin, tulpina C-197 (inactivat)	$\geq 5,0 \log_2$ (HIT)
<i>Escherichia coli</i> , tulpina EC/17 (inactivată) care exprimă adezina F5 (K99)	$\geq 44,8\%$ inhibiție (ELISA)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

15 ml (5 doze)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {ZZ/LL/AAAA}

După perforare, a se utiliza în decurs de 10 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă (90 ml și 450 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVIGEN SCOUR

Emulsie injectabilă pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză de vaccin (3 ml) conține:

Substanțe active:

Rotavirus bovin, tulpina TM-91, serotip G6P1 (inactivat) $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)

Coronavirus bovin, tulpina C-197 (inactivat) $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)

Escherichia coli, tulpina EC/17 (inactivată) care exprimă adezina F5 (K99) $\geq 44,8\%$ inhibiție (ELISA).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

90 ml (30 doze)

450 ml (150 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii gestante și juninci).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară. Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Autoinjectarea accidentală este periculoasă.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {ZZ/LL/AAAA}

După perforare, a se utiliza în decurs de 10 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider. A se proteja de lumină. A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200120

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din PEJN (450 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVIGEN SCOUR

Emulsie injectabilă pentru bovine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză de vaccin (3 ml) conține:

Substanțe active:

Rotavirus bovin, tulpina TM-91, serotip G6P1 (inactivat)	≥ 6,0 log ₂ (VNT)*
Coronavirus bovin, tulpina C-197 (inactivat)	≥ 5,0 log ₂ (HIT)**
<i>Escherichia coli</i> , tulpina EC/17 (inactivată) care exprimă adezina F5 (K99)	≥ 44,8 % inhibiție (ELISA)***

*VNT – test de virus-neutralizare (răspuns serologic pe iepure indus de 2/3 din doza vaccinală)

**HIT – test de inhibare a hemaglutinării (răspuns serologic pe iepure indus de 2/3 din doza vaccinală)

***ELISA – test de imunoabsorbție enzimatică (răspuns serologic pe iepure indus de 2/3 din doza vaccinală)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

450 ml (150 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii gestante și juninci).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară. Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Injectarea accidentală este periculoasă.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {ZZ/LL/AAAA}

După perforare, a se utiliza în decurs de 10 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider. A se proteja de lumină. A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare:

FORTE Healthcare Ltd

Cougar Lane

Naul

Co Dublin

Irlanda

Distribuitor:

ALTIUS S.R.L.

Str. Iancu Căpitanu, nr. 38

București, sector 2

România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200120

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}



B.PROSPECT

PROSPECT PENTRU

BOVIGEN SCOUR emulsie injectabilă pentru bovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

PHARMAGAL BIO, s. r. o.
Murgašova 5
949 01 Nitra
Republica Slovacia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVIGEN SCOUR

Emulsie injectabilă pentru bovine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚED) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

O doză de vaccin (3 ml) conține:

Substanțe active:

Rotavirus bovin, tulpina TM-91, serotip G6P1 (inactivat) $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*
Coronavirus bovin, tulpina C-197 (inactivat) $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**
Escherichia coli, tulpina EC/17 (inactivată) care exprimă adezina F5 (K99) $\geq 44,8\%$ inhibiție (ELISA)***

*VNT – test de virus-neutralizare (răspuns serologic pe iepure indus de 2/3 din doza vaccinală)

**HIT – test de inhibare a hemaglutinării (răspuns serologic pe iepure indus de 2/3 din doza vaccinală)

***ELISA – test de imunoabsorbție enzimatică (răspuns serologic pe iepure indus de 2/3 din doza vaccinală)

Adjuvant:

Montanidă ISA 206 VG 1,6 ml

Excipienți:

Formaldehidă max. 1,5 mg

Tiomersal max. 0,36 mg

Emulsie lichidă, de culoare albă, care poate forma un sediment în timpul depozitării.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a vacilor gestante și a junincilor pentru a stimula producerea de anticorpi împotriva antigenului *E. coli* care exprimă adezina F5 (K 99), a rotavirusului și coronavirusului. Atunci când vițeeii sunt hrăniți cu colostru de la vaci vaccinate în timpul primei săptămâni de viață, s-a

demonstrat că acești anticorpi reduc severitatea diareei cauzate de rotavirusul bovin, coronavirusul bovin și *E. coli* F5 (K99) enteropatogenă și reduc răspândirea virusului de către vițeii infectați cu rotavirus bovin sau coronavirus bovin.

Instalarea imunității: Imunitatea pasivă începe cu hrănirea cu colostru și depinde de primirea de către vițea a unei cantități suficiente de colostru după fătare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Este frecventă o umflatură ușoară cu un diametru de 5-7 cm la locul de injectare, care poate fi însoțită inițial, în unele cazuri, de creșterea locală a temperaturii. În mod uzual, o astfel de tumefiere se remite în 15 zile.

Poate fi observată creșterea ușoară, temporară, a temperaturii (până la 0,8 °C) în decurs 24 de ore de la vaccinare, care trece în 4 zile după vaccinare.

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 raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacile gestante și juninci)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară.

O doză: 3 ml.

O doză în cursul gestației, în perioada de 12-3 săptămâni înainte de fătare.

Hrănirea cu colostru

Protejarea vițeilor depinde de ingerarea corespunzătoare a colostrului de la vacile vaccinate. Trebuie adoptate măsuri pentru a garanta faptul că vițeii primesc suficiente cantități de colostru în primele câteva zile de viață. Dacă vițeii nu primesc o cantitate suficientă de anticorpi prin colostru curând după fătare, la aceștia nu va avea loc transferul pasiv al anticorpilor. Este important ca toți vițeii să primească cantități cât mai mari posibil de colostru de la prima mulsoare în decursul primelor șase ore după fătare. Se recomandă hrănirea cu cel puțin 3 litri de colostru în primele 24 ore, iar această cantitate este echivalentă cu aproximativ 10% din greutatea vițelului.

Pentru a obține rezultate optime și pentru a reduce presiunea infecțioasă asupra fermei, trebuie adoptată o politică de vaccinare a întregului efectiv.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

În timpul vaccinării trebuie utilizate proceduri aseptice uzuale.

Trebuie utilizate numai seringi și ace sterile.

Lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

Agitați bine înainte și ocazional în timpul utilizării pentru a vă asigura că sedimentul este dizolvat înainte de administrare.

Pentru ambalajul de 90 ml și 450 ml, se recomandă utilizarea echipamentului de dozare automată pentru a proteja dopul împotriva distrugerii prin perforare repetată.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

Odată deschis, a se utiliza în decurs de 10 zile.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

După broșare și prima utilizare, se păstrează în poziție verticală și la frigider (2 °C – 8 °C) până la următoarea utilizare.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Precauții speciale care vor fi 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 medicinal veterinar, 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.

Gestație:

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării în ultimul trimestru de gestație

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului 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.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot), după caz:

După administrarea unei supradoze, nu apare nicio altă reacție adversă în afara celor menționate la secțiunea 6 a acestui prospect.

Incompatibilități

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Noiembrie 2023

15. ALTE INFORMAȚII

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon x 15 ml (5 doze).

Cutie din carton cu 1 flacon x 90 ml (30 doze).

Cutie din carton cu 1 flacon din sticlă x 450 ml (150 doze).

Flacon din plastic cu 450 ml (150 doze).

Perioada de valabilitate: 3 ani.

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR.

DISPONIBIL NUMAI CU REȚETĂ VETERINARĂ.

Pentru orice alte informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

ALTIUS S.R.L.

Str. Iancu Căpitanu, nr. 38

București, sector 2

România

