



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis Rotavec Corona emulsie injectabilă pentru bovine



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanțe active:

Rotavirus bovin, serotip G6 P5, tulpina UK-Compton, inactivat

≥ 874 U¹

Coronavirus bovin, tulpina Mebus, inactivat

≥ 340 U²

E. coli, serotip O101:K99:F41, tulpina CN7985, adevine fimbriale F5 și F41, inactivat

≥ 560 U³

¹ Unități determinate în testul de potență ELISA pentru BRV

² Unități determinate în testul de potență ELISA pentru BCV

³ Unități determinate în testul de potență ELISA pentru *E. coli* F5 (K99)

Adjuvanți:

Ulei mineral ușor / emulsificator

1,40 ml

Hidroxid de aluminiu

2,45 – 3,32 mg

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal	0,032 – 0,069 mg
Formaldehidă	
Clorura de sodiu	

Emulsie de culoare alb murdar.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacii gestante și juninci).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a vacilor gestante și junincilor, pentru a stimula producția de anticorpi împotriva adevinilor *E. coli* F5 (K99) și F41, rotavirusului și coronavirusului. În timpul hrănirii vițelilor cu colostru de la vacile vaccinate, în primele 2 până la 4 săptămâni de viață, s-a demonstrat că anticorpii prezenți:

- reduc severitatea diareei provocată de *E. coli* F5 (K99) și F41
- reduc incidența diareilor produse de rotavirus
- reduc diseminarea virusului de către vacile infectate cu rotavirus sau coronavirus.

Instalarea imunității: Protecția pasivă împotriva tuturor substanțelor active începe o data cu consumul de colostru.

Durata imunității: La viței hrăniți artificial cu colostru, protecția va dura până când încetează hrănirea cu colostru. La viței hrăniți natural, protecția împotriva rotavirusului va dura cel puțin 7 zile și împotriva coronavirusului cel puțin 14 zile

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Administrarea în fosa ischiorectală a dus la reacții granulomatoase cronice dureroase locale de până la 12 cm în diametru și la formarea de abcese (de până la 1 cm în diametru la necropsie, la 19 săptămâni după prima vaccinare).

Precauții speciale care trebuie 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 medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. 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, injecția accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vacile gestante și juninci):

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Tumefacția locului de injectare ¹ . Durere la locul injectării ² , hipertermie la locul injectării ² , granulom la locul injectării ³ Inflamație musculară ⁴ Abces la locul injectării
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Temperatură ridicată ⁶ .

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate ⁷ .
---	--

¹ Administrare intramusculară: Tumefacție moale de până la 1 cm înălțime și un diametru în medie de 6,5 cm (maximum 25 cm). De obicei, tumefacțiile se resorb în decurs de 14 până la 21 de zile, dar pot persista timp de 125 de zile.

Administrare subcutanată în zona gâtului: tumefacție de până la 1 cm înălțime și dimensiuni variind între 2x2 și 15x15 cm (LxL). De obicei, tumefacțiile se resorb în timp, dar pot persista până la 125 de zile.

² Durerea și hipertermia la locul injectării apar frecvent, conform rapoartelor, atunci când sunt administrate intramuscular.

³ După administrare subcutanată în fosa ischiorectală.

⁴ Administrarea subcutanată în fosa ischiorectală a dus la o reacție inflamatorie hemoragică granulomatoasă în țesuturile dermice și subdermice, cu inflamație extinsă în țesutul muscular subiacent.

⁵ Mai puțin de 1 cm în diametru după administrarea subcutanată în fosa ischiorectală.

⁶ Administrare intramusculară: Creștere medie de 0,4 °C, cu un maxim de peste 2,0 °C, cu revenire la normal a doua zi după vaccinare.

Administrare subcutanată în fosa ischiorectală: Creștere medie de 0,4 °C, cu un maxim de peste 2,0 °C, cu revenire la normal în una-două zile după vaccinare.

⁷ În astfel de cazuri, tratamentul adecvat, cum ar fi adrenalină, trebuie administrat fără întârziere.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi, dar nu amestecat cu Bovilis Cryptium. Vaccinurile trebuie administrate în locuri diferite. Prospectul produsului Bovilis Cryptium trebuie consultat înainte de administrare. După utilizarea nemixată asociată, pot fi observate tumefacții la locul injectării până la 1 cm înălțime și un diametru în medie de 7,6 cm (maximum 30 cm). De obicei, tumefacțiile se resorb în decurs de 14 până la 21 zile, dar pot persista timp de 18 săptămâni. Trebuie respectate căile de administrare.

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

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară sau subcutanată.

Vaccinul se administrează de preferință în partea laterală a gâtului.

A se agita bine 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 utilizat în următoarele 28 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 vițelor depinde de prezența anticorpilor colostrali (de la vacile vaccinate) în tractul intestinal în timpul primelor 2-3 săptămâni de viață până când vițeeii își dezvoltă propria imunitate. De aceea este esențială asigurarea unei hrăniri adecvate cu colostru în această perioadă pentru o eficacitate maximă a vaccinării. Toți vițeeii trebuie să primească colostru în maxim șase ore de la naștere. Vițeeii vor primi în continuare colostrul de la mamele vaccinate.

În fermele de lapte, colostrul/laptele de la primele 6-8 mulșori 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. Vițeeii 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 vițeeii un nivel minim al infecției și excreției virale , reducând riscul în fermă.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au apărut alte reacții decât cele descrise la pct. 3.6 după administrarea unei supradoze de două ori mai mari.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI02AL01.

Vaccinul conține un rotavirus din grupa A (serotipul G6P5), un coronavirus și antigene piliare *Escherichia coli* F5(K99) – F41. Aceste componente sunt inactivate și adjuvante cu ulei mineral și hidroxid de aluminiu.

Vaccinul stimulează imunitatea activă și asigură imunitate pasivă la descendenți, împotriva substanțelor active.

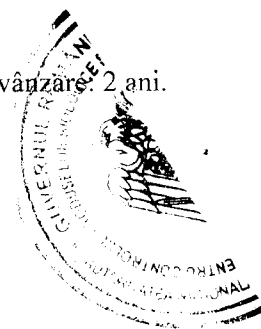
5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.
Conținutul flaconului nu se va utiliza mai mult de 28 zile după deschidere.



5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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

Dimensiuni ambalaj:

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

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

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

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110002

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 13.08.2009

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

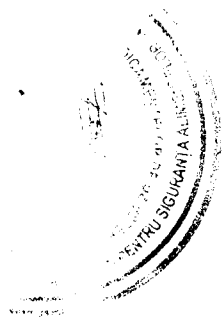
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON cu 10 x 2 ml, 1 x 10 ml, 1 x 40 ml și 1 x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis Rotavec Corona emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține:

Rotavirus bovin, serotip G6 P5, tulpina UK-Compton, inac.

≥ 874 U¹

Coronavirus bovin, tulpina Mebus, inac.

≥ 340 U¹

E. coli, serotip O101:K99:F41, tulpina CN7985, adevine fimbriale F5 și F41, inac. ≥ 560 U¹

¹ Vezi prospectul

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml	5 doze
40 ml	20 doze
100 ml	50 doze
10 x 2 ml	10 x 1 doză

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacă gestante și juninci).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară sau subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

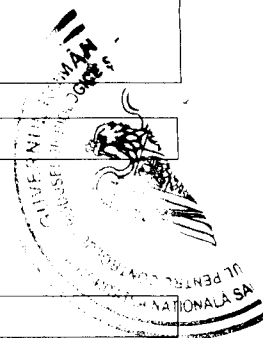
Exp. {ll/aaaa}

După deschidere utilizați în decurs de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta refrigerat. A nu se congela.

A se proteja de lumină.



10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110002

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ FLACON x 100 ml (50 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis Rotavec Corona emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține:

Rotavirus bovin, serotip G6 P5, tulpina UK-Compton, inac.

≥ 874 U¹

Coronavirus bovin, tulpina Mebus, inac.

≥ 340 U¹

E. coli, serotip O101:K99:F41, tulpina CN7985, adevine fimbriale F5 și F41, inac. ≥ 560 U¹

100 ml (50 doze)

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii gestante și juninci).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară sau subcutanată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere utilizați în decurs de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta refrigerat. A nu se congela.

A se proteja de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

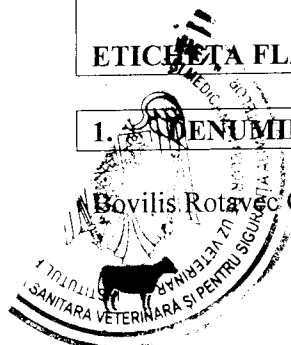
Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACON de 2 ml (1 doză), 10 ml (5 doze) și 40 ml (20 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis Rotavec Corona



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Rotavirus bovin inac., Coronavirus bovin inac., *E.coli* inac.

2ml (1 doză)

10ml(5 doze)

40 ml (20 doze)

3. NUMĂRUL SERIEI

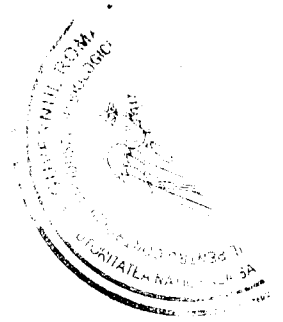
Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere utilizați în 28 zile.

Attestat nr 9



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Bovilis Rotavec Corona emulsie injectabilă pentru bovine

Compoziție

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanțe active:

Rotavirus bovin, serotip G6 P5, tulpina UK-Compton, inactivat	$\geq 874 U^1$
Coronavirus bovin, tulpina Mebus, inactivat	$\geq 340 U^2$
<i>E. coli</i> , serotip O101:K99:F41, tulpina CN7985, adevine fimbriale F5 și F41, inactivat	$\geq 560 U^3$

¹ Unități determinate în testul de potență ELISA pentru BRV

² Unități determinate în testul de potență ELISA pentru BCV

³ Unități determinate în testul de potență ELISA pentru *E. coli* F5 (K99)

Adjuvanți:

Ulei mineral ușor / emulsificator	1,40 ml
Hidroxid de aluminiu	2,45 – 3,32 mg

Excipienți:

Tiomersal	0,032 – 0,069 mg
-----------	------------------

3. Specii țintă

Bovine (vacii gestante și juninci).

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a vacilor gestante și junincilor, pentru o stimula producția de anticorpi împotriva adevinilor *E. coli* aglutinat F5 (K99) și F41, rotavirusului și coronavirusului. În timpul hrănirii vițelilor cu colostru de la vacile vaccinate, în primele 2 până la 4 săptămâni de viață, s-a demonstrat că anticorpii prezenți:

- reduc severitatea diareei provocată de *E. coli* F5 (K99) și F41
- reduc incidența diareilor produse de rotavirus
- reduc diseminarea virusului de către vacile infectate cu rotavirus sau coronavirus.

Instalarea imunității: Protecția pasivă împotriva tuturor substanțelor active începe o dată cu consumul de colostru.

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

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale care vor fi luate pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Administrarea în fosa ischiorectală a dus la reacții granulomatoase cronice dureroase locale de până la 12 cm în diametru și la formarea de abcese (de până la 1 cm în diametru la necropsie, la 19 săptămâni de la prima vaccinare).

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 medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. 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 medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Gestație

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi, dar nu amestecat cu Bovilis Cryptium. Vaccinurile trebuie administrate în locuri diferite.

Prospectul produsului Bovilis Cryptium trebuie consultată înainte de administrare.

După utilizarea nemixtă asociată, pot fi observate tumefacții la locul injectării de până la 1 cm înălțime și un diametru în medie de 7,6 cm (maximum 30 cm). De obicei, tumefacțiile se resorb în decurs de 14 până la 21 de zile, dar pot persista timp de 18 săptămâni. Trebuie respectate căile de administrare.

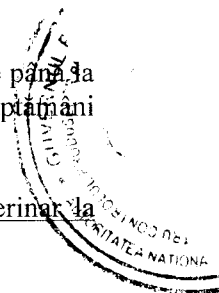
Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar, cu excepția celui menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Nu au apărut alte reacții decât cele descrise la secțiunea „Evenimente adverse” în urma administrării unei supradoze de două ori mai mari.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.



7. Evenimente adverse

Bovine (vacă gestante și juninci):



Foarte frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Tumefacția locului de injectare ¹ . Durere la locul injectării ² , hipertermie la locul injectării ² , granulom la locul injectării ³ Inflamație musculară ⁴ Abces la locul injectării ⁵
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Temperatură ridicată ⁶ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate ⁷ .

¹ Administrare intramusculară: Tumefacție moale de până la 1 cm înălțime și un diametru în medie de 6,5 cm (maximum 25 cm). De obicei, tumefacțiile se resorb în decurs de 14 până la 21 de zile, dar pot persista timp de 125 de zile.

Administrare subcutanată la zona gâtului: tumefacție de până la 1 cm înălțime și dimensiuni variind de la 2x2 la 15x15 cm (LxL). De obicei, tumefacțiile se resorb în timp, dar pot persista timp de 125 de zile.

² Durerea și hipertermia la locul injectării apar frecvent, conform raportărilor, atunci când sunt administrare intramusculară.

³ După administrare subcutanată în fosa ischiorectală.

⁴ Administrarea subcutanată în fosa ischiorectală a dus la o reacție inflamatorie hemoragică granulomatoasă în țesuturile dermice și subdermice, cu inflamație extinsă în țesutul muscular subiacent.

⁵ Mai puțin de 1 cm în diametru după administrarea subcutanată în fosa ischiorectală.

⁶ Administrare intramusculară: Creștere medie de 0,4 °C, cu un maxim de peste 2,0 °C, cu revenire la normal a doua zi după vaccinare.

Administrare subcutanată în fosa ischiorectală: Creștere medie de 0,4 °C, cu un maxim de peste 2,0 °C, cu revenire la normal în una-două zile după vaccinare.

⁷ În astfel de cazuri, tratamentul adecvat, cum ar fi adrenalina, trebuie administrat fără întârziere.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară sau subcutanată

Vaccinul se administrează de preferință în partea laterală a gâtului.

Administrare:

Administrați 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 prezența 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 se adoptă o politică de vaccinare a întregului efectiv de vaci. Aceasta va asigura la vițel un nivel minim al infecției și excreției virale și prin urmare nivelul de îmbolnăviri în fermă este redus.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se agita bine 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 multidoză pentru a evita înțeparea excesivă a dopului. După deschidere/desigilare flaconul, poate fi utilizat în următoarele 28 zile și apoi aruncat imediat după utilizare

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela

A se proteja de lumină.

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

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

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

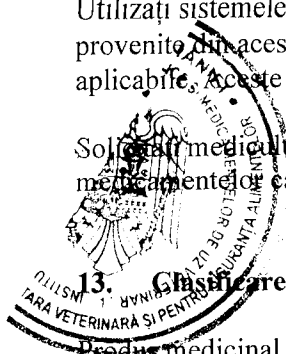
După desigilare și prima utilizare, depozitați în poziție verticală și în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C) până la următoarea vaccinare.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.



13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

110002

Dimensiunea ambalajelor:

Cutie din carton cu:

- 10 flacoane sticlă x 2 ml (10 x 1 doză).
- 1 flacon sticlă sau plastic x 10 ml (5 doze).
- 1 flacon sticlă sau plastic x 40 ml (20 doze).
- 1 flacon sticlă sau plastic x 100 ml (50 doze).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5, D-30938, Burgwedel,
Germania

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL,
Loc. Rudeni, Oraș Chitila
Str. Traian, Nr. 66A,

cod 077046, Județ Ilfov
Tel. 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

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

17. Alte informații

Diareea vițelilor este o boală complexă în care rotavirusul, coronavirusul și *E. coli*, sunt trei dintre cei mai importanți agenți cauzali al acesteia în primele câteva săptămâni de viață. Vaccinul va ajuta la protejarea împotriva bolilor cauzate de rotavirus, coronavirus și *E. coli*, când aceștia sunt singurii agenți etiologici. Prezența fiecărui agent poate fi confirmată prin prelevarea de probe de laborator din fecale proaspete (nu tampoane) prelevate direct de la vițel înaintea de orice tratament. Deoarece nivelul de protecție pasivă indus de vaccin nu este absolut, infecțiile cu coronavirus și rotavirus pot apărea la vițelii de la femele vaccinate, dar acestea vor fi controlate în timp ce vițelul își dezvoltă propriul răspuns imunitar activ împotriva virusurilor.

Antigenele F5 (K99) și F41 permit *E. coli* să adere la intestinul vițelului, unde bacteriile se înmulțesc rapid și produc toxine care duc la diaree, de obicei în primele câteva zile de viață. Anticorpilor specifici pot inhiba aderarea *E. coli* de peretele intestinal și, prin urmare, reducând capacitatea acestora de a provoca boala. Antigenul *E. coli* din vaccin promovează producerea de anticorpi în colostru și lapte.

¹ Prospectul tipărit va indica numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea produsului în cauză numai lot.