



## DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Laetovac C

Suspensie apoasa injectabila pentru bovine

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de 5 ml conține:

#### Substanțe active:

Rotavirus bovin inactivat, tulpina 1005/78, minim  $10^{7.4}$  TCID<sub>50</sub>, inducand  $\geq 1$  RPU\*\*\*

Rotavirus bovin inactivat, tulpina Holland, minim  $10^{7.0}$  TCID<sub>50</sub>, inducand  $\geq 1$  RPU

Coronavirus bovin inactivat, tulpina 800, minim  $10^{5.8}$  TCID<sub>50</sub>, inducand  $\geq 1$  RPU

E.coli inactivata K99/F41, 250 HAU, inducand  $\geq 1$  RPU

#### Adjuvant(adjuvanți):

Hidroxiid de aluminiu 60 mg

Quil A 1 mg

#### Excipient(excipienti):

Thiomersal 0,05 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

\* Cultură tisulară doză infecțioasă

\*\* Unități de haemaglutinare

\*\*\* Unitate concentrație relativă; 1 RPU = anticorpi de răspuns la testul de potență la iepure, nu în mod semnificativ mai mică decât cea obținută cu un lot de referință prezentate eficiente la bovine.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie apoasa pentru injectare.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Bovine (vacii și juninci, în perioada gestației avansate).

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a vacilor și junincilor gestante, pentru a asigura protecția pasivă a vițelilor lor nou-născuți (prin colostru), reducând durata și intensitatea diareei neonatale cauzată de infecțiile cu rotavirus, coronavirus și E. coli

Protecția este conferită doar la vițelii hrăniți cu colostrul de la vacile vaccinate.

#### 4.3 Contraindicații

Nu se administrează animalelor cu infecții intercurrente sau cu stare proastă de întreținere.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Protecția de turmă:

Diareea neonatală la vițelii este cauzată de agenți patogeni care sunt în permanență prezenți în turmă. De aceea, măsurile de control adecvate prevăd ca toate vacii și juninci gestante într-un efectiv trebuie

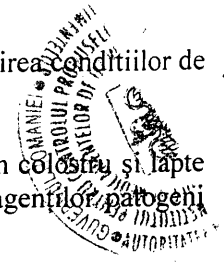
să fie incluse în programul de imunizare. Acesta este singurul mod în care presiunea de infecție poate fi redusă.

Igiena de turma:

Diareea neonatală la viței este adesea asociată cu igiena deficitară. Astfel, îmbunătățirea condițiilor de igienă sunt importante pentru a sprijini efectul vaccinării.

Imunitatea de protecție:

Boli diareice pot avea multe cauze. Vaccinul induce un nivel ridicat de anticorpi din colostru și lapte împotriva rotavirusului și coronavirus, precum și față de E. coli, adică împotriva agenților patogeni principali ai diareei neonatale la viței



#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Se vor vaccina doar animalele imuno-competente.

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

În caz de auto-injecție, accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare din componentii produsului trebuie să administreze cu atenție produsul.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Imunizarea poate avea ca rezultat rar umflături temporare la locul de injecție (variind de la noduli mici, de aproximativ 1 cm în diametru la umflături cu un diametru de 20 cm, în cazuri extreme). De obicei, aceste umflături dispar complet sau se reduc la o dimensiune neglijabilă în decurs de 2-4 săptămâni după vaccinare, deși, în cazuri individuale se pot observa mai mult timp reacții ușoare. În plus, o creștere tranzitorie, ușoară a temperaturii corporale, cu o durată de maxim 4 zile poate să apară în urma vaccinării.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație**

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Medicamentele imunosupresive, în general, nu trebuie utilizate înainte sau după vaccinare, deoarece un răspuns imunitar satisfăcător va fi obținut numai la animalele imuno-competente.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Doza de imunizare:

5ml

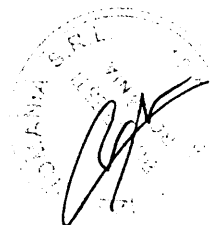
Metoda de administrare:

Injecții subcutanate pe laturile gâtului.

Vaccinarea de bază:

Toate vacile dintr-un efectiv ar trebui să primească două injecții de 5 ml în ultimul stadiu al gestației, cu un interval de 4-5 săptămâni între doze și care să sigure un interval de 2-3 săptămâni între ultima administrare și data estimată a fătării. Ca majoritatea cazurilor de vaccinuri inactivate, niveluri semnificative de imunizare nu se poate aștepta până la două săptămâni după a doua doză de vaccin în cazul vaccinării primare.

Revaccinare:



Vacile vor fi revaccinate la fiecare gestație, cu o singură doză, cu 2-6 săptămâni înainte de data estimată a fătării.

#### Imunizarea pasivă a vițelilor:

Pentru a obține imunizarea pasivă locală, la nivelul intestinelor, contra diareei neonatale, vițelii nou-născuți trebuie să primească cantități suficiente de colostru și lapte de la vaci vaccinate, în primele 10-14 zile de viață. Vițelii vacilor de carne vor fi lăsați să sugă direct de la mamă. Vițelii vacilor de lapte pot primi cantitatea necesară de colostru cu sonda esofagiană.

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

Este puțin probabil ca supradozare accidentală să determine orice reacție, alta decât cele descrise la pct. 4.6.

#### 4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

### 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Imunizarea activă a vacilor și junincilor gestante, pentru a asigura protecția pasivă a vițelilor lor nou-născuți, prin colostru, reducând durata și intensitatea diareei neonatale cauzată de infecțiile cu rotavirus, coronavirus și E. coli

Grup Farmacoterapeutic: Vaccinuri bacteriene și virale inactivate pentru bovine.

Codul veterinar ATC: QI02AL01

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

Tiomersal

Apa pentru injectare.

#### 6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin/produs imunologic

#### 6.3 Perioadă de valabilitate

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

#### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A se feri de îngheț.

#### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton care conține un flacon din sticlă tip I de 25 ml cu dop de cauciuc de tip I, sigilat cu un capac de aluminiu. Cutie de carton conținând 10 flacoane din sticlă de tip I de 5 ml cu dop de cauciuc de tip I, sigilat cu un capac de aluminiu.

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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**Pfizer Animal Health MA EEIG**  
Ramsgate Road  
Sandwich,  
Kent CT13 9NJ  
Marea Britanie



**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

050388

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

23.06.2005

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Lactovac C – 1 x 5 și 10 x 1 doze pe cutie

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**Lactovac C  
Suspensie apoasă injectabilă pentru bovine**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

O doză de 5 ml conține:

**Substanțe active:**Rotavirus bovin inactivat, tulpina 1005/78, minim  $10^{7.4}$  TCID<sub>50</sub>, inducând  $\geq 1$  RPU\*\*\*Rotavirus bovin inactivat, tulpina Holland, minim  $10^{7.0}$  TCID<sub>50</sub>, inducând  $\geq 1$  RPUCoronavirus bovin inactivat, tulpina 800, minim  $10^{5.8}$  TCID<sub>50</sub>, inducând  $\geq 1$  RPUE.coli inactivată K99/F41, 250 HAU, inducând  $\geq 1$  RPU**Adjuvant(adjuvanți):**

Hidroxid de aluminiu 60 mg

Quil A 1 mg

**Excipient(excipienti):**

Thiomersal 0,05 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

\* Cultură tisulară doză infecțioasă

\*\* Unități de haemaglutinare

\*\*\* Unitate concentrație relativă; 1 RPU = anticorpi de răspuns la testul de potență la iepure, nu în mod semnificativ mai mică decât cea obținută cu un lot de referință prezentate eficace la bovine:

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie pentru injectare

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 flacon x 5 doze (25ml) și 10 flacoane x 1 doză (5ml).

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (vacii și juninci, în perioada gestației avansate).

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Imunizarea activă a vacilor și junincilor gestante, pentru a asigura protecția pasivă a vițelilor lor nou-născuți (prin colostru), reducând durata și intensitatea diareei neonatale cauzată de infecțiile cu rotavirus, coronavirus și E. coli

Protecția este conferită doar la vițelii hrăniți cu colostrul de la vacile vaccinate.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Toate vacile dintr-un efectiv ar trebui să primească două injecții de 5 ml în ultimul stadiu al gestației, cu un interval de 4-5 săptămâni între doze și care să sigure un interval de 2-3 săptămâni între ultima administrare și data estimată a fătării.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

<EXP {lună/an}>

După deschidere, se va utiliza până la 10 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A se feri de îngheț

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

Materialele nefolosite se vor elimina în conformitate cu cerințele locale.

**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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

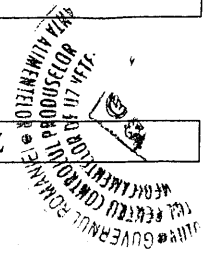
**Pfizer Animal Health MA EEIG**  
Ramsgate Road  
Sandwich,  
Kent CT13 9NJ  
Marea Britanie

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

050388

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Lactovac C – 1 doza

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Lactovac C  
Suspensie apoasa injectabila pentru bovine

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

O doză de 5 ml conține:

**Substanțe active:**

Rotavirus bovin inactivat, tulpina 1005/78, minim  $10^{7.4}$  TCID<sub>50</sub>, inducand  $\geq 1$  RPU\*\*\*

Rotavirus bovin inactivat, tulpina Holland, minim  $10^{7.0}$  TCID<sub>50</sub>, inducand  $\geq 1$  RPU

Coronavirus bovin inactivat, tulpina 800, minim  $10^{5.8}$  TCID<sub>50</sub>, inducand  $\geq 1$  RPU

E.coli inactivata K99/F41, 250 HAU, inducand  $\geq 1$  RPU

Hidroxid de aluminiu 60 mg

Quil A 1 mg

Thiomersal 0,05 mg

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

1 sau 5 doze

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

5 ml prin injectari subcutanate

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

< EXP {lună/an}>

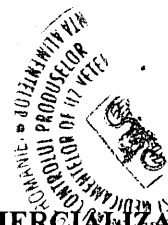
După deschidere, se va utiliza până la 10 ore.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**PROSPECT**  
Lactovac C  
Suspensie apoasa injectabila 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**

Numele și adresa detinatorului autorizatiei de comercializare:

**Pfizer Animal Health MA EEIG**  
Ramsgate Road  
Sandwich,  
Kent CT13 9NJ  
Marea Britanie

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

**Pfizer Animal Health**  
1, rue Laid Burniat  
1348 Louvain-la-Neuve  
**Belgia**

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Lactovac C  
Suspensie apoasa injectabila pentru bovine

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

O doză de 5 ml conține:

**Substanțe active:**

Rotavirus bovin inactivat, tulpina 1005/78, minim  $10^{7.4}$  TCID<sub>50</sub>, inducand  $\geq 1$  RPU\*\*\*  
Rotavirus bovin inactivat, tulpina Holland, minim  $10^{7.0}$  TCID<sub>50</sub>, inducand  $\geq 1$  RPU  
Coronavirus bovin inactivat, tulpina 800, minim  $10^{5.8}$  TCID<sub>50</sub>, inducand  $\geq 1$  RPU  
E.coli inactivata K99/F41, 250 HAU, inducand  $\geq 1$  RPU

**Adjuvant(adjuvanți):**

Hidroxid de aluminiu 60 mg  
Quil A 1 mg

**Excipient(excipienti):**

Thiomersal 0,05 mg

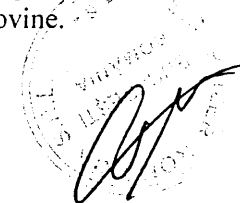
Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

\* Cultură tisulară doză infecțioasă

\*\* Unități de haemaglutinare

\*\*\* Unitate concentrație relativă; 1 RPU = anticorpi de răspuns la testul de potență la iepure, nu în mod semnificativ mai mică decât cea obținută cu un lot de referință prezentate eficiente la bovine.

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**





Imunizarea activă a vacilor și junincilor gestante, pentru a asigura protecția pasivă a vițelilor lor nou-născuți (prin colostru), reducând durata și intensitatea diareei neonatale cauzată de infecțiile cu rotavirus, coronavirus și E. coli

Protecția este conferit doar la vițelii hrăniți cu colostrul de la vacile vaccinate.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează animalelor cu infecții intercurrente sau cu stare proastă de întreținere.

## 6. REACȚII ADVERSE

Imunizarea poate avea ca rezultat rar umflături temporare la locul de injectare (variind de la noduli mici, de aproximativ 1 cm în diametru la umflături cu un diametru de 20 cm, în cazuri extreme). De obicei, aceste umflături dispar complet sau se reduc la o dimensiune neglijabilă în decurs de 2-4 săptămâni după vaccinare, deși, în cazuri individuale se pot observa mai mult timp reacții usoare. În plus, o creștere tranzitorie, ușoară a temperaturii corporale, cu o durată de maxim 4 zile poate să apară în urma vaccinării.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii și juninci, în perioada gestației avansate).

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

Doza de imunizare:

5ml

Metoda de administrare:

Injectari subcutanate pe laturile gâtului.

Vaccinarea de bază:

Toate vacile dintr-un efectiv ar trebui să primească două injecții de 5 ml în ultimul stadiu al gestației, cu un interval de 4-5 săptămâni între doze și care să sigure un interval de 2-3 săptămâni între ultima administrare și data estimată a fătării. Ca majoritatea cazurilor de vaccinuri inactivate, niveluri semnificative de imunizare nu se poate aștepta până la două săptămâni după a doua doză de vaccin în cazul vaccinării primare.

Revaccinare:

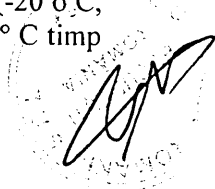
Vacile vor fi revaccinate la fiecare gestație, cu o singură doză, cu 2-6 săptămâni înainte de data estimată a fătării.

Imunizarea pasivă a vițelilor:

Pentru a obține imunizarea pasivă locală, la nivelul intestinelor, contra diareei neonatale, vițelii nou-născuți trebuie să primească cantități suficiente de colostru și lapte de la vacii vaccinate, în primele 10-14 zile de viață. Vițelii vacilor de carne vor fi lăsați să sugă direct de la mamă. Vițelii vacilor de lapte pot primi cantitatea necesară de colostru cu sonda esofagiană.

Hrănirea și depozitare a colostrului

Pentru protecția optimă, s-a demonstrat că doza zilnică de colostru este esențială pentru vițel de la naștere până la vârsta de 2 săptămâni. Toți vițelii trebuie hrăniți cu colostru derivat din primul muls, ideal în primele 6 ore de viață. Vițelii trebuie apoi să fie lăsați suga natural minim 2 săptămâni sau trebuie să fie stabilit un regim de colostru. Orice cantitate de colostru rămasă de la primul muls și tot colostrul de la următorii mulși ar trebui să fie adunate, omogenizate și păstrate congelate (-20 °C, timp de maxim un an). Alternativ, aceste cantități de colostrul pot fi stocate la aproximativ 4 °C timp



de aproximativ 2 săptămâni. În urma alăptării cu primul colostru de la vacile fătate, în cazul în care vițeii sunt separate de femele, hrana lor trebuie să fie completată cu 500 ml de colostru globală în fiecare zi.

#### **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Nu sunt.

#### **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

#### **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C). A se feri de îngheț.

#### **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Numai de uz veterinar.

Se vor vaccina doar animalele imuno-competente.

Protecția de turma:

Diareea neonatală la vițeii este cauzată de agenți patogeni care sunt în permanentă prezenți în turmă. De aceea, măsurile de control adecvate prevăd ca toate vaci și juninci gestante într-un efectiv trebuie să fie incluse în programul de imunizare. Acesta este singurul mod în care presiunea de infecție poate fi redusă.

Igiena de turma:

Diareea neonatală la vițeii este adesea asociată cu igiena deficitară. Astfel, îmbunătățirea condițiilor de igienă sunt importante pentru a sprijini efectul vaccinării.

Imunitatea de protecție:

Boli diareice pot avea multe cauze. Vaccinul induce un nivel ridicat de anticorpi din colostru și lapte împotriva rotavirusului și coronavirus, precum și față de E. coli, adică împotriva agenților patogeni principali ai diareei neonatale la vițeii.

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

În caz de auto-injecție, accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare din componentii produsului trebuie să administreze cu atenție produsul.

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță 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.

Este puțin probabil ca supradozaj accidental să determine orice reacție, alta decât cele descrise la pct. 6.

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin/produs imunologic

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



Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau 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

#### 15. ALTE INFORMAȚII

Marimea ambalajului: 1 x 5 doses and 10 x 1 dose  
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

#### **Pfizer România SRL**

Willbrook Platinum Business & Convention Center

Sos. Bucuresti Ploiesti, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,

Sector 1, 013686, Bucuresti

Tel: + 40 21 207 28 00

Fax: + 40 21 207 28 03

