



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

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

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 $10^{7.4}$ TCID₅₀, inducand ≥ 1 RPU***

Rotavirus bovin inactivat, tulpina Holland, minim $10^{7.0}$ TCID₅₀, inducand ≥ 1 RPU

Coronavirus bovin inactivat, tulpina 800, minim $10^{5.8}$ TCID₅₀, inducand ≥ 1 RPU

E.coli inactivata K99/F41, 250 HAU, inducand ≥ 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.

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 (varii 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.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să 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:

Injectări 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.

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 să sugă 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 următorile mulsuri ar trebui să fie adunate, omogenizate și păstrate congelate (-20 °C, timp de maxim un an). Alternativ, aceste cantități de colostru 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 vițelii 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.

ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Numai de uz veterinar.

Se vor vaccina doar animalele imuno-competente.

Protecția de turmă:

Diareea neonatală la viței este cauzată de agenți patogeni care sunt în permanentă prezență 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 turmă:

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

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 supradozare accidentală 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.



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Lactovac 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 $10^{7.4}$ TCID₅₀, inducand ≥ 1 RPU***

Rotavirus bovin inactivat, tulpina Holland, minim $10^{7.0}$ TCID₅₀, inducand ≥ 1 RPU

Coronavirus bovin inactivat, tulpina 800, minim $10^{5.8}$ TCID₅₀, inducand ≥ 1 RPU

E.coli inactivata K99/F41, 250 HAU, inducand ≥ 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 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



Igiene di persona:

Imunitatea de protecție:

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Se vor vaccina doar animalele imuno-competente.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza de imunizare:
5ml

Metoda de administrare:
Injectari subcutanate pe laturile gâtului.

Vaccinarea de bază:

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

Grupa farmacoterapeutică: 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

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.

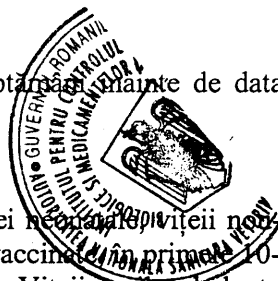
6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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

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





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



Intervet
Romania SRL
**
Acuz

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 apoasa injectabila 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 $10^{7.4}$ TCID₅₀, inducand ≥ 1 RPU***Rotavirus bovin inactivat, tulpina Holland, minim $10^{7.0}$ TCID₅₀, inducand ≥ 1 RPUCoronavirus bovin inactivat, tulpina 800, minim $10^{5.8}$ TCID₅₀, inducand ≥ 1 RPUE.coli inactivata K99/F41, 250 HAU, inducand ≥ 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

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

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 $10^{7.4}$ TCID₅₀, inducand ≥ 1 RPU***

Rotavirus bovin inactivat, tulpina Holland, minim $10^{7.0}$ TCID₅₀, inducand ≥ 1 RPU

Coronavirus bovin inactivat, tulpina 800, minim $10^{5.8}$ TCID₅₀, inducand ≥ 1 RPU

E.coli inactivata K99/F41, 250 HAU, inducand ≥ 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.

