

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Lactovac C, suspensie injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 5 ml conține:

Substanțe active:

Rotavirus bovin inactivat, tulpina 1005/78	minim $10^{7.4}$ DICC ₅₀ *, inducând ≥ 1 UPR***
Rotavirus bovin inactivat, tulpina Holland	minim $10^{7.0}$ DICC ₅₀ , inducând ≥ 1 UPR
Coronavirus bovin inactivat, tulpina 800	minim $10^{5.8}$ DICC ₅₀ , inducând ≥ 1 UPR
<i>E.coli</i> inactivată K99/F41, tulpina S1091/83	250-260 UHA**, inducând ≥ 1 UPR

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu	60 mg
Saponină / Quil A	1 mg

Excipient:

Tiomersal	0,05 mg
-----------	---------

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

* Doză infecțioasă pe cultură celulară

** Unități hemaglutinante

*** Unitate potență relativă; 1 UPR = răspuns imun la testul de potență pe iepure, nu în mod semnificativ mai mic decât cel obținut cu un lot de referință cunoscut ca fiind eficace la bovine.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacii și juninci).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a vacilor și junincilor gestante, pentru a conferi protecția pasivă a vițelilor lor nou-născuți (prin colostru), pentru a reduce durata și severitatea diareei neonatale cauzată de infecțiile cu rotavirus, coronavirus și *E. coli*.

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

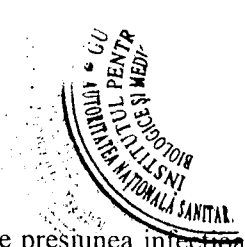
4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Protecția efectivului:

Diareea neonatală la vițelii este cauzată de agenți patogeni care sunt prezenți în permanență în efectiv. De aceea, măsurile de control adecvate necesită includerea tuturor vacilor și junincilor gestante dintr-



un efectiv în programul de imunizare. Acesta este singurul mod în care presiunea infecțioasă poate fi redusă.

Igiena efectivului:

Diareea neonatală la viței este adesea asociată cu o igienă deficitară. Astfel, îmbunătățirea condițiilor de igienă este importantă pentru a susține efectul vaccinării.

Imunitatea de protecție:

Bolile diareice pot avea multe cauze. Vaccinul induce niveluri ridicate de anticorpi în colostru și lapte împotriva rotavirusului și coronavirusului, precum și împotriva *E. coli*, adică împotriva principalilor agenți patogeni 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 cazul unei injectări accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare din componentele produsului trebuie să administreze cu atenție produsul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Imunizarea poate conduce rareori la umflături temporare ale locului 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 ușoare. În plus poate să apară în urma vaccinării, o creștere tranzitorie, ușoară a temperaturii corporale, care în mod normal scade la un nivel nesemnificativ în decurs de o zi.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

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

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.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza de imunizare:

5ml

Metoda de administrare:

Injecție subcutanată 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 asigure un interval de 2-3 săptămâni între ultima administrare și data estimată a fătării.

Revaccinare:

Vacile vor fi revaccinate la fiecare gestație ulterioară, cu o singură doză de 5 ml, cu 2-6 săptămâni înainte de data estimată a fătării.

Imunizarea pasivă a vițeilor:

Pentru a obține imunizarea pasivă locală, la nivelul intestinelor, contra diareei neonatale, vițeii nou-născuți trebuie să primească cantități suficiente de colostru și lapte de la vaci vaccinate, în primele 10-14 zile de viață. Vițeii vacilor de carne vor fi lăsați să se alăpteze în mod natural (direct de la mamă). Vițeii vacilor de lapte adesea nu primesc suficient colostru dacă se alăptează în mod natural, astfel încât ar trebui să se utilizeze hrănirea artificială cu colostru (de exemplu prin sondă esofagiană).

Hrănirea și depozitarea colostrului

Pentru o protecție optimă s-a demonstrat că aportul zilnic de colostru este esențial pentru vițel de la naștere până la vârsta de 2 săptămâni. Toți vițeii trebuie să fie hrăniți cu colostru obținut din primul muls, ideal în primele 6 ore de viață ale vițelului. Vițeii trebuie fie lăsați să se alăpteze în mod natural pentru minim 2 săptămâni, fie trebuie stabilit un regim de hrănire cu colostru. Eventualele cantități rămase după primul muls și din cel de-al doilea muls trebuie colectate, omogenizate și păstrate congelate (-20°C timp de maxim un an). Alternativ, aceste amestecuri de colostru pot fi păstrate la aproximativ +4°C timp de aproximativ 2 săptămâni. După prima alăptare a vițeilor cu colostru de la vacă, dacă vițeii sunt separați de mame, hrana lor zilnică trebuie suplimentată cu 500 ml de amestec de colostru.

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

Este puțin probabil ca supradozarea accidentală să determine orice reacție, altele decât cele descrise la secțiunea 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru bovine. Vaccinuri antibacteriene și antivirale inactivate.

Codul veterinar ATC: QI02AL01

Pentru a stimula imunizarea activă a vacilor și junincilor gestante, pentru a asigura protecția pasivă prin colostru și lapte la descendenți, împotriva rotavirusurilor, coronavirusului și *E. coli*, adică împotriva principalilor agenți patogeni ai diareei neonatale la vițeii.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Tiomersal

Tampon fosfat salin.



6.2 Incompatibilități

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

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 capsă de aluminiu.

Cutie de carton care conține 10 flacoane din sticlă de tip I de 5 ml cu dop de cauciuc de tip I, sigilat cu capsă 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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130182

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23.06.2005/23.03.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

10.2018

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



ANEXA

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Lactovac C - Cutie cu 1 x 1 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Lactovac C, suspensie injectabilă pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză de 5 ml conține:

Substanțe active:

Rotavirus bovin inactivat, tulpina 1005/78	minim $10^{7.4}$ DICC ₅₀ , inducând ≥ 1 UPR
Rotavirus bovin inactivat, tulpina Holland	minim $10^{7.0}$ DICC ₅₀ , inducând ≥ 1 UPR
Coronavirus bovin inactivat, tulpina 800	minim $10^{5.8}$ DICC ₅₀ , inducând ≥ 1 UPR
<i>E.coli</i> inactivată K99/F41, tulpina S1091/83	250-260 UHA, inducând ≥ 1 UPR

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu	60 mg
Saponină / Quil A	1 mg

Excipient:

Tiomersal	0,05 mg
-----------	---------

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii și juninci)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

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 neutilizate se vor elimina conform cerințelor 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 VEDERE ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130182

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Lactovac C – 1 doză sau 5 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Lactovac C, suspensie injectabilă
Bovine (vacii și juninci)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

Rotavirus bovin inactivat, tulpina 1005/78 și tulpina Holland, coronavirus bovin inactivat, tulpina 800, *E.coli* inactivată K99/F41 tulpina S1091/83.

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

5 ml (1 doză)
25 ml (5 doze)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

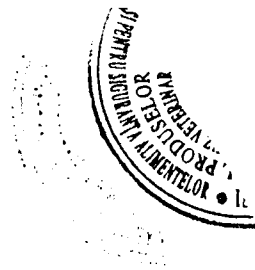
Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



ANEX II

B.PROSPECT



PROSPECT
Lactovac C
Suspensie 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

Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Lactovac C, suspensie injectabilă pentru bovine

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

Fiecare doză de 5 ml conține:

Substanțe active:

Rotavirus bovin inactivat, tulpina 1005/78	minim $10^{7.4}$ DICC ₅₀ *, inducând ≥ 1 UPR***
Rotavirus bovin inactivat, tulpina Holland	minim $10^{7.0}$ DICC ₅₀ , inducând ≥ 1 UPR
Coronavirus bovin inactivat, tulpina 800	minim $10^{5.8}$ DICC ₅₀ , inducând ≥ 1 UPR
<i>E.coli</i> inactivată K99/F41, tulpina S1091/83	250-260 UHA**, inducând ≥ 1 UPR

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu	60 mg
Saponină / Quil A	1 mg

Excipient:

Tiomersal	0,05 mg
-----------	---------

* Doză infecțioasă pe cultură celulară

** Unități hemaglutinante

*** Unitate potență relativă; 1 UPR = răspuns imun la testul de potență pe iepure, nu în mod semnificativ mai mic decât cel obținut cu un lot de referință cunoscut ca fiind eficace la bovine.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a vacilor și junincilor gestante, pentru a conferi protecția pasivă a vițeilor lor nou-născuți (prin colostru), pentru a reduce durata și severitatea diareei neonatale cauzată de infecțiile cu rotavirus, coronavirus și *E. coli*.

Protecția este conferită doar la vițeii hrăniți cu colostru de la vacile vaccinate.

5. CONTRAINDICAȚII

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



6. REACȚII ADVERSE

Imunizarea poate conduce rareori la umflături temporare ale locului 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 ușoare. În plus poate să apară în urma vaccinării, o creștere tranzitorie, ușoară a temperaturii corporale, care în mod normal scade la un nivel nesemnificativ în decurs de o zi.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

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).

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

Doza de imunizare:

5ml

Metoda de administrare:

Injectie subcutanată 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 asigure un interval de 2-3 săptămâni între ultima administrare și data estimată a fătării.

Revaccinare:

Vacile vor fi revaccinate la fiecare gestație ulterioară, cu o singură doză de 5 ml, 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 se alăpteze în mod natural (direct de la mamă). Vițelii vacilor de lapte adesea nu primesc suficient colostru dacă se alăptează în mod natural, astfel încât ar trebui să se utilizeze hrănirea artificială cu colostru (de exemplu prin sondă esofagiană).

Hrănirea și depozitarea colostrului

Pentru o protecție optimă s-a demonstrat că aportul zilnic de colostru este esențial pentru vițel de la naștere până la vârsta de 2 săptămâni. Toți vițelii trebuie să fie hrăniți cu colostru obținut din primul muls, ideal în primele 6 ore de viață ale vițelului. Vițelii trebuie să fie lăsați să se alăpteze în mod natural pentru minim 2 săptămâni, fie trebuie stabilit un regim de hrănire cu colostru. Eventualele cantități rămase după primul muls și din cel de-al doilea muls trebuie colectate, omogenizate și păstrate congelate (-20°C timp de maxim un an). Alternativ, aceste amestecuri de colostru pot fi păstrate la

aproximativ +4°C timp de aproximativ 2 săptămâni. După prima alăptare a vițelilor cu colostru de la vacă, dacă vițelii sunt separați de mame, hrana lor zilnică trebuie suplimentată cu 500 ml de amestec de colostru.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu sunt.

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 feri de îngheț.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Numai pentru uz veterinar. Se vor vaccina doar animalele imuno-competente.

Protecția efectivului:

Diareea neonatală la vițel este cauzată de agenți patogeni care sunt prezenți în permanență în efectiv. De aceea, măsurile de control adecvate necesită includerea tuturor vacilor și junincilor gestante dintr-un efectiv în programul de imunizare. Acesta este singurul mod în care presiunea infecțioasă poate fi redusă.

Igiena efectivului:

Diareea neonatală la vițel este adesea asociată cu o igienă deficitară. Astfel, îmbunătățirea condițiilor de igienă este importantă pentru a susține efectul vaccinării.

Imunitatea de protecție:

Bolile diareice pot avea multe cauze. Vaccinul induce niveluri ridicate de anticorpi în colostru și lapte împotriva rotavirusului și coronavirusului, precum și împotriva *E. coli*, adică împotriva principalilor agenți patogeni ai diareei neonatale la vițel.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale: În cazul unei injectări accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare din componentele produsului trebuie să administreze cu atenție produsul.

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

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.

Este puțin probabil ca supradozarea accidentală să determine orice reacție, altele decât cele descrise la pct. 6.

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

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

10.2018

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton care conține un flacon din sticlă tip I de 25 ml cu dop de cauciuc de tip I, sigilat cu capsă de aluminiu.

Cutie de carton care conține 10 flacoane din sticlă de tip I de 5 ml cu dop de cauciuc de tip I, sigilat cu capsă de aluminiu.

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.

Zoetis România SRL, Piața Montreal, nr. 10, Clădirea World Trade Center, Intrarea F, Etaj 1, sector 1, București, 011469, România, Tel: +4021 202 3083, Fax: +4021 202 3100