



PROSPECT

Rotavec Corona, vaccin inactivat pentru bovine

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:

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

Producător pentru eliberarea seriei:

SP Essex Animal Health (Burgwedel), A Division of Essex Pharma GmbH
Im Langen Felde 5,
D-30938, Burgwedel, Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rotavec Corona, vaccin inactivat pentru bovine

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

Emulsie lichida, alba, injectabila de vaccin.
Fiecare doza conține:

Substanțe active

Bovine rotavirus, tulpina UK-Compton, serotipul G6 P5 (inactivat) 1/4 din doza vaccinală stimulează un titru de anticorpi determinați prin virus neutralizare: $\geq 7.7 \log_2/\text{ml}$ (Porci de Guineea).

Bovine coronavirus, tulpina Mebus (inactivata) 1/20 din doza vaccinului stimulează un titru de anticorpi determinați prin ELISA: $\geq 3.41 \log_{10}/\text{ml}$ (Porci de Guineea).

E. coli F5 (K99) aglutinat 1/20 din doza vaccinului stimulează anticorpi determinați prin ELISA (OD492): > 0.64 (Porci de Guineea).

Adjuvant

Ulei Mineral / emulsificator
Hidroxid de aluminiu

Excipienți

Thiomersal

Alte ingrediente

Formaldehida

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activa a vacilor gestante și junincilor cu producere de anticorpi împotriva *E. coli* aglutinat F5 (K99) antigen, rotavirusului și coronavirusului. În timpul hrănirii vițelilor începând cu 2 până la 4 săptămâni de viață cu colostru de la vacile vaccinate, anticorpii prezenți au demonstrat ca:

- reduc severitatea diareei provocată de *E. coli* F5 (K99)
- 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 vițeei hrăniți artificial cu colostru, protecția va dura până când încetează hrănirea cu colostru. La vițeei hrăniți natural, protecția împotriva rotavirusului va persista cel puțin 7 zile și împotriva coronavirusului cel puțin 14 zile.



5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional poate fi observată la locul injectării o ușoară umflătură de până la 1 cm, care se resoarbe în 14 până la 21 zile și devine nedetectabilă.

Ocazional pot apărea reacții de hipersensibilitate. În aceste cazuri trebuie administrat fără întârziere tratament adecvat, cum ar fi adrenalina.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacile gestante și juninci)

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

Doza: 2 ml

Administrare: injecție intramusculară. Se recomandă administrarea pe o latură a gâtului. A se agita flaconul înainte de extragerea vaccinului. Se va administra o singură doză în timpul gestației, cu 12 până la 3 săptămâni înainte de fătare.

Seringile și acele trebuie sterilizate înainte de utilizare iar injecția trebuie făcută într-o zonă curată și uscată pentru a preveni contaminarea.

Hrănirea cu colostru: Protecția vițeei depinde de prezența anticorpilor colostrali (de la vacile vaccinate) în tractul intestinal în timpul primelor 2-3 săptămâni de viață până când vițeei își dezvoltă propria imunitate. De aceea este esențială asigurarea unei hrăniri adecvate cu colostru în această perioadă pentru o eficacitate maximă a vaccinării. Toți vițeei trebuie să primească colostru în maxim șase ore de la naștere. Vițeei 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. Vițeei 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 vitei un nivel al infecției și o excreție virală minime în fermă.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se vedea punctul 8 pentru întreaga descriere a modului de administrare

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.





se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).
Nu se permite îngheț.
Se protejează de lumină.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului este de 8 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Numai pentru uz veterinar.
Poate fi folosit în timpul gestației.
A se evita contaminarea vaccinului.
A nu se amesteca cu un alt vaccin sau produs imunologic.
Nu există informații privind efectele administrării împreună cu un alt vaccin. De aceea nu se recomandă administrarea altui vaccin la 14 zile înainte/ după administrarea acestui produs.
La administrarea intramusculară a nu mai mult decât dublul dozei recomandate, nu s-au înregistrat reacții mai severe decât după administrarea unei doze unice.

Atenționare

Pentru utilizator:

Acest produs 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, 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 conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, 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.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajelor: 40 ml, 10 ml și 2 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Diareea la vițel este o boală complexă produsă de rotavirus, coronavirus și *E. Coli*, trei dintre agenții patogeni cei mai importanți implicați în primele săptămâni de viață la vițel. Vaccinul asigură o protecție împotriva acestei boli produse de agenții etiologici rotavirus, coronavirus și *E.Coli*, atunci când aceștia sunt singurii agenți patogeni. Prezența fiecărui agent poate fi confirmată prin teste de laborator pe fecale proaspete provenite de la vite înainte de tratament. Cum protecția pasivă indusă de vaccin nu este absolută, infecțiile cu coronavirus și rotavirus pot apărea la vițeii din vaci vaccinate, dar va fi controlată în timp ce vițelul își dezvoltă propriul răspuns imun activ împotriva virusurilor

Antigenul F5 (K99) da posibilitatea *E.Coli* de a adera de intestinul vițeilor unde bacteria se multiplică rapid și produce toxine, ducând la diaree, mai ales în primele zile de viață. Anticorpii specifici pot inhiba aderarea *E. Coli* de peretele intestinal și, astfel, capacitatea lor de a produce



boala. Antigenul F5 (K99) E.coli din Rotavec Corona favorizează producția de anticorpi in colostru si lapte.

✓
Dr. Nicolae
M. J. J.



[Handwritten signature]

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rotavec Corona, vaccin inactivat pentru bovine

COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pe doza 2 ml

Substanțe active

Bovine rotavirus,
tulpina UK-Compton, serotipul G6 P5 (inactivat) 1/4 din doza vaccinală stimulează un titru de anticorpi determinați prin virus neutralizare: $\geq 7.7 \log_2/\text{ml}$ (Porci de Guineea).

Bovine coronavirus,
tulpina Mebus (inactivata) 1/20 din doza vaccinală stimulează un titru de anticorpi determinați prin ELISA: $\geq 3.41 \log_{10}/\text{ml}$ (Porci de Guineea).

E. coli F5 (K99) aglutinat 1/20 din doza vaccinală stimulează un titru de anticorpi determinați prin ELISA (OD492): > 0.64 (Porci de Guineea).

Adjuvant

Ulei Mineral / emulsificator

Hidroxid de aluminiu

Excipienți

Thiomersal

Alte ingrediente

Formaldehida

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

Emulsie lichida opaca fără faze de separare.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vaci gestante si juninci)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activa a vacilor gestante si junincilor cu producere de anticorpi împotriva *E. coli* aglutinat F5 (K99) antigen, rotavirusului si coronavirusului. In timpul hrănirii vițeilor începând cu 2 pana la 4 săptămâni de viata cu colostru de la vacile vaccinate, anticorpii prezenți au demonstrat ca:

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

Instalarea imunității: protecția pasiva împotriva tuturor substanțelor active începe o data cu consumul de colostru.

Durata imunității: la vițeii hrăniți artificial cu colostru, protecția va dura pana când încetează hrănirea cu colostru. La vițeii hrăniți natural, protecția împotriva rotavirusului va dura cel puțin 7 zile si împotriva coronavirusului cel puțin 14 zile.

4.3 Contraindicații

Nu există





4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale stricte trebuie luate împotriva contaminării vaccinului.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Nu sunt necesare precauții speciale.

Pentru utilizator:

Acest produs 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, 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 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional poate fi observată la locul injectării o ușoară umflătură de până la 1 cm, care se resoarbe în 14 până la 21 zile.

Ocazional pot apărea reacții de hipersensibilitate. În aceste cazuri trebuie administrat fără întârziere tratament adecvat, cum ar fi adrenalina.

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații privind efectele administrării împreună cu un alt vaccin. De aceea nu se recomandă administrarea altui vaccin la 14 zile înainte/ după administrarea acestui produs.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza: 2 ml

Administrare: injecție intramusculară. Se recomandă administrarea pe o latură a gâtului. A se agita flaconul înainte de extragerea vaccinului. Se va administra o singură doză în timpul gestației, cu 12 până la 3 săptămâni înainte de fătare.

Seringile și acele trebuie sterilizate înainte de utilizare iar injecția trebuie făcută într-o zonă curată și uscată pentru a preveni contaminarea.



Hrănirea cu colostru: Protecția vițelilor depinde de prezenta 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 maximum șase ore de la naștere. Vițelii vor primi în continuare colostrul de la mamele vaccinate. În fermele de lactație, colostrul/laptele de la primele 6-8 mulsuri 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 întreg efectivul va fi vaccinat. Aceasta va asigura la vitei un nivel al infecției și o excreție virală minimă în fermă.

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

La administrarea intramusculară a nu mai mult decât dublul dozei recomandate, nu s-au înregistrat reacții mai severe decât după administrarea unei doze unice.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: {grupa},

Codul veterinar ATC: QI02AL01

Vaccinul conține un rotavirus din grupa A (serotipul G6P5), coronavirus și antigen *Escherichia coli* F5(K99). Aceste componente sunt inactivate și au ca adjuvanți: ulei mineral și hidroxid de aluminiu. Vaccinul stimulează imunitatea activă și asigură imunitate pasivă la descendenți împotriva substanțelor active.

Protecția pasivă împotriva substanțelor active va începe o dată cu administrarea colostrului. La vițelii hrăniți artificial cu colostru comun, protecția durează până la încetarea administrării. La vițelii hrăniți natural, protecția împotriva rotavirusului va dura cel puțin 7 zile și împotriva coronavirusului cel puțin 14 zile.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Tiomersal

Formaldehidă

Tiosulfat de sodiu

Clorura de sodiu (0.85% w/v)

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 comercializare:
2 ani

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după deschidere: 8 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare



A se păstra și transporta refrigerat (2 °C – 8 °C). A se proteja de lumina. A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar.

Flacon din sticla alba neutra. Tipul I (Farmacopeea Europeana). 2ml (1 doza), 10 ml (5 doze) și 40 ml (20 doze). Închidere cu dop din nitril gri acoperit cu polimer Omniflex și sigilat cu aluminiu. Ambalaj din carton pentru flacoanele de 10 ml și 40ml, cele de 2 ml sunt ambalate în cutie de carton a câte 10 flacoane.

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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 Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

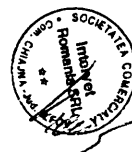
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul



Dr. Nicoleta...
[Handwritten signature]





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rotavec Corona, vaccin inactivat pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active

Bovine rotavirus,
tulpina UK-Compton, serotipul G6
P5 (inactivat) 1/4 din doza vaccinală stimulează un titru de anticorpi
determinați prin virus neutralizare: $\geq 7.7 \log_2/\text{ml}$ (Porci de
Guineea).

Bovine coronavirus,
tulpina Mebus (inactivata) 1/20 din doza vaccinală stimulează un titru de anticorpi
determinați prin ELISA: $\geq 3.41 \log_{10}/\text{ml}$ (Porci de Guineea).

E. coli F5 (K99) aglutinat 1/20 din doza vaccinală stimulează un titru de anticorpi
determinați prin ELISA (OD492): > 0.64 (Porci de Guineea).

Adjuvant

Ulei Mineral / emulsificator
Hidroxid de aluminiu

Excipienți

Thiomersal

Alte ingrediente

Formaldehida

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 40 ml

1 x 10 ml

10 x 2 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vaci gestante si juninci)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activa a vacilor gestante si junincilor cu producere de anticorpi împotriva
E. coli aglutinat F5 (K99) antigen, rotavirusului si coronavirusului.

Pentru detalii: a se citi prospectul.

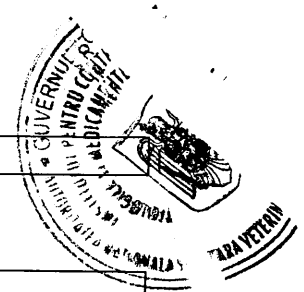
7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doza:-2ml

Pentru administrare intramusculara.



A se agita înainte de folosire.
Citiți prospectul înainte de utilizare.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Injectarea accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.
A nu se vaccina animalele bolnave.
Seringile și acele trebuie sterilizate înainte de utilizare, injecția trebuie făcută într-o zonă curată și uscată pentru a preveni contaminarea.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: 8 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta refrigerat (2 °C – 8 °C). A se proteja de lumina. A se feri de îngheț.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

Dr. Nicoleta Anel
[Signature]



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacone de 2, 10 și 40 ml

NU SIGURANTA ANTIMI...

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rotavec Corona, vaccin inactivat pentru bovine

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

Rotavirus bovin $\geq 7.7 \log_2$ /doza (titru anticorpi neutralizați la porcii de Guineea)

Coronavirus bovin $\geq 3.41 \log_{10}$ /doza (titru anticorpi ELISA la porcii de Guineea)

E.coli F5 > 0.64 /doza (titru anticorpi ELISA la porcii de Guineea)

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

40ml

10ml

2ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Doza: - 2ml

Administrare intramusculara

A se agita înainte de folosire

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: 8 ore

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Dr. Nicolae Ionescu
[Signature]

