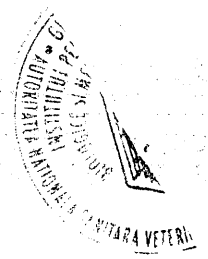


ANEXA I  
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rotavec Corona  
Emulsie injectabila pentru bovine

## 2. 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:  $\geq 7.7 \log_2$ /ml (Porci de Guineea).

Bovine coronavirus,  
tulpina Mebus (inactivata) 1/20 din doza vaccinală stimulează un titru de anticorpi determinați prin ELISA:  $\geq 3.41 \log_{10}$ /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 1.40 ml  
Hidroxid de aluminiu 2.45 - 3.32 mg

### Excipienți

Thiomersal 0.032 - 0.069 mg  
Formaldehida  $\leq 0.34$  mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine ( vaci gestante si juninci)

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

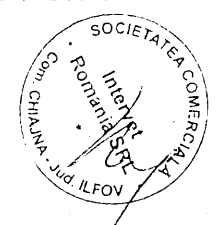
Pentru imunizarea activa a vacilor gestante si junincilor cu producere de anticorpi împotriva *E. coli* aglutinat F5 (K99) antigen, rotavirusului si coronavirusului. În timpul hrănirii vițelilor cu colostru de la vacile vaccinate, în timpul primelor 2 până la 4 săptămâni de viața, anticorpii prezenți 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 vițelii hrăniți artificial cu colostru, protecția va dura pana când încetează hrănirea cu colostru. La vițelii 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 se vaccineaza animalele bolnave.

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

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 PROMPTA, 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 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.

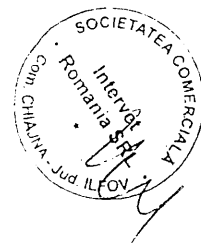
#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

A se agita puternic 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.

##### Administrare:

O doză de 2 ml prin injectare intramusculară.

Se recomandă administrarea pe o latură a gâtului.



Se va administra o singura doza in timpul gestatiei, cu 12 pana la 3 săptămâni înainte de fatare.

#### Hrănirea cu colostru:

Protecția vițeilor depinde de prezenta anticorpilor colostrali (de la vacile vaccinate) in tractul intestinal in timpul primelor 2-3 săptămâni de viata pana când vițeii își dezvoltă propria imunitate. De aceea este esențială asigurarea unei hrăniri adecvate cu colostru in aceasta perioada pentru o eficacitate maxima a vaccinării. Toți vițeii trebuie sa primească colostru in maxim sase ore de la naștere. Vițeii vor primi in continuare colostrul de la mamele vaccinate.

In 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 si trebuie administrat cat mai repede, deoarece nivelul imunoglobulinelor scade cu pana la 50% dupa 28 de zile de depozitare. Unde este posibil, se recomanda păstrarea la 4 °C. Vițeii trebuie hrăniți din acest amestec, in primele 2 săptămâni de viata cu 2½ pana la 3½ litri pe zi (in funcție de greutatea corporala).

Rezultate optime vor fi obținute daca întreg efectivul va fi vaccinat. Aceasta va asigura la vitei un nivel al infecției si o excreție virală minime in ferma.

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

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

#### **4.11 Timp de așteptare**

Zero zile

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viral si bacterian inactivat pentru bovine  
Codul veterinar ATC: QI02AL01

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

Protecția pasiva împotriva substanțelor active va începe o data cu administrarea colostrului. La vițeii hrăniți artificial cu colostru comun, protecția durează pana la încetarea administrării. La vițeii hrăniți natural, protecția împotriva rotavirusului va dura cel puțin 7 zile si împotriva coronavirusului cel puțin 14 zile.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Tiomersal  
Formaldehida  
Tiosulfat de sodiu  
Clorura de sodiu

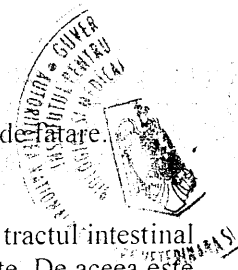
#### **6.2 Incompatibilități**

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 strat de polimer fluorurat 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 x 2 ml.  
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**

110002

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

13.08.2009/05.01.2011

10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

05.01.2011

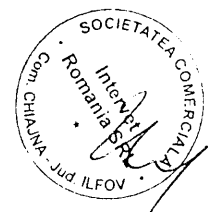
**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul



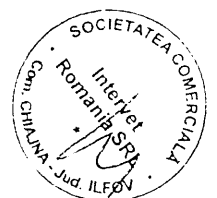


**ANEXA III**  
**ETCHETARE ŞI PROSPECT**



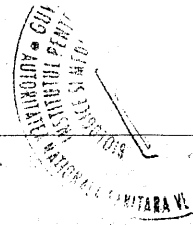


**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rotavec Corona  
Emulsie injectabila pentru bovine

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Pe doza de 2 ml:

Bovine rotavirus, tulpina UK-Compton, serotipul G6 P5 (inactivat)	$\geq 7.7 \log_2/\text{ml}$ titru de anticorpi determinați prin virus neutralizare <sup>1</sup>
Bovine coronavirus, tulpina Mebus (inactivata)	$\geq 3.41 \log_{10}/\text{ml}$ titru de anticorpi determinați prin ELISA <sup>1</sup>
<i>E. coli</i> F5 (K99) aglutinat	$> 0.64$ titru de anticorpi determinați prin ELISA <sup>1</sup>

1.40 ml Ulei Mineral / emulsificator  
2.45 - 3.32 mg Hidroxid de aluminiu  
0.032 - 0.069 mg Thiomersal  
 $\leq 0.34$  mg Formaldehida

<sup>1</sup> Vezi prospectul

**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.  
Citiți prospectul înainte de utilizare [Comentariu: menționat pe ambalaj doar o singură dată].

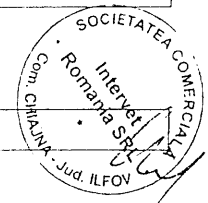
**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intramusculara.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de asteptare: Zero zile.

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





Injecția accidentală este periculoasă -- vezi prospectul înainte de utilizare.

**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.

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

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

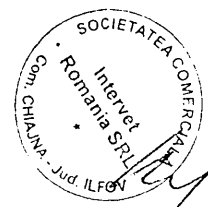
Intervet International B.V.  
Wim de Körverstr. 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

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

110002

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

<Serie> <Lot> <BN>{număr}





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

Flacoane de 2 ml, 10 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rotavec Corona

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

Rotavirus bovin, coronavirus bovin, *E.coli* F5

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

2ml  
10ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Injectare i.m.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de asteptare: Zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot număr }

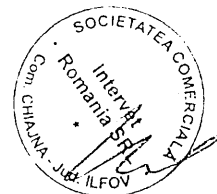
**7. DATA EXPIRĂRII**

< EXP {lună/an}>

Valabilitate in timpul utilizarii: 8 ore

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

Numai pentru uz veterinar.



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

Flacoane de 40 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rotavec Corona

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

Pe doza de 2 ml:

Rotavirus bovin  $\geq 7.7 \log_2/\text{ml}$  titru de anticorpi determinați prin virus neutralizare

Coronavirus bovin  $\geq 3.41 \log_{10}/\text{ml}$  titru de anticorpi determinați prin ELISA

*E.coli* F5  $> 0.64$  titru de anticorpi determinați prin ELISA

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

40ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Injectare i.m.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: Zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

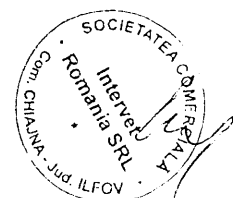
**7. DATA EXPIRĂRII**

< EXP {lună/an}>

Valabilitate in timpul utilizarii: 8 ore

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

Numai pentru uz veterinar.



ANEXA nr. 4

**B.PROSPECT**



**PROSPECT**  
Rotavec Corona  
Emulsie 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**

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător pentru eliberarea seriei:

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rotavec Corona  
Emulsie injectabila pentru bovine

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

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 (inactivată) 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 1.40 ml  
Hidroxid de aluminiu 2.45 - 3.32 mg

**Excipienți**

Thiomersal 0.032 - 0.069 mg  
Formaldehida  $\leq 0.34$  mg

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru imunizarea activă a vacilor gestante și junincilor cu producere de anticorpi împotriva *E. coli* aglutinat F5 (K99) antigen, rotavirusului și coronavirusului. În timpul hrănirii vitejilor cu colostru de la vacile vaccinate, în timpul primelor 2 până la 4 săptămâni de viață, anticorpii prezentei au demonstrat ca:  
reduc severitatea diareei provocată 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 pasivă împotriva tuturor substanțelor active începe o dată cu constituirea de colostru.
- Durata imunității: la vițeii hrăniți artificial cu colostru, protecția va dura până când încetează hrănirea cu colostru. La vițeii 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

### Administrare:

O doză de 2 ml prin injectare intramusculară. 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 vițeilor depinde de prezența anticorpilor colostrali (de la vacile vaccinate) în tractul intestinal în timpul primelor 2-3 săptămâni de viață până când vițeii își dezvoltă propria imunitate. De aceea este esențială asigurarea unei hrăniri adecvate cu colostru în această perioadă pentru o eficiență maximă a vaccinării. Toți vițeii trebuie să primească colostru în maxim șase ore de la naștere. Vițeii 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. Vițeii 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 vite un nivel al infecției și o excreție virală minime în fermă.

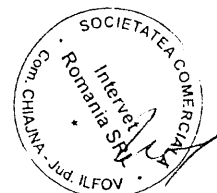
## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita puternic 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.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.



## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A se feri de îngheț.

A se proteja de umiditate.

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.

Trebuie să fie luate măsuri de precauții speciale împotriva contaminării vaccinului.

A nu se amesteca cu un alt vaccin sau produs imunologic.

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.

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

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 PROMPTA, 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

05.01.2011

## 15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajelor: 1 x 40 ml, 1 x 10 ml și 10 x 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 înaintea de tratament. Cum protecția pasivă indusă de vaccin nu este absolută, infecțiile cu coronavirus și rotavirus pot apărea la vite.



din vaci vaccinate, dar va fi controlata in timp ce vițelul își dezvoltă propriul răspuns imun activ împotriva virusurilor

Antigenul F5 (K99) da posibilitatea E.Coli de a adera de intestinul vițelilor unde bacteria se multiplica rapid și produce toxine, ducând la diaree, mai ales în primele zile de viață. Anticorpilor 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 în colostru și lapte.

