

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rotavec Corona
Injekční emulze pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

V 2 ml dávky je obsaženo:

Léčivé látky:

Bovinní rotavirus, kmen UK-Compton, sérotyp G6 P5 (inaktivovaný)	1/4 dávky vakcíny stimuluje virus neutralizační titr protilátek: $\geq 7,7 \log_2/\text{ml}$ (morčata).
Bovinní coronavirus, kmen Mebus (inaktivovaný)	1/20 dávky vakcíny stimuluje ELISA protilátkový titr: $\geq 3,41 \log_{10}/\text{ml}$ (morčata)
E.coli F5 (K99) adhezin	1/20 dávky stimuluje ELISA protilátky (OD492): $> 0,64$ (morčata)

Adjuvans:

Lehký minerální olej/emulzifikátor	1,40 ml
Hydroxid hlinitý	2,45 – 3,32 mg

Pomocné látky:

Thiomersal	0,032 – 0,069 mg
Formaldehyd	$\leq 0,34$ mg

Úplný seznam pomocných látek je uveden v sekci 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílový druh zvířat

Skot. (březí krávy a jalovice)

4.2 Indikace

K aktivní imunizaci březích krav a jalovic za účelem zvýšení protilátek proti antigenu adhezinu E. coli F5 (K99), rotaviru a koronaviru. U telat napájených kolostrem vakcinovaných krav během prvních dvou až čtyř týdnů jejich života tyto protilátky prokazatelně zajistí:

- snížení závažnosti průjmu způsobeného E. coli F5 (K99)

- snížení výskytu průjmů způsobených rotavirem
- snížení vylučování virů telaty nakaženými rotavirem nebo coronavirem

Nástup imunity: Pasivní ochrana proti všem aktivním složkám začne po zahájení krmení kolostrem.

Trvání imunity: U telat krmených uměle (nasbíraným kolostrem) bude ochrana pokračovat až do ukončení krmení kolostrem. U přirozeně sajících telat bude ochrana před rotavirem přetrvávat nejméně 7 dnů a proti koronaviru nejméně 14 dnů.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláště přísná opatření jsou nutná k zamezení kontaminace vakcíny.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést ke ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte ihned lékařskou pomoc, i když šlo jen o velmi malé množství a vezměte s sebou příbalovou informaci.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikováno jen malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může například končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ, chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště pokud je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Občas se objevuje mírný otok do 1 cm v místě injekce, který se vstřebá během 14 až 21 dní.

Příležitostně se mohou vyskytnout hypersenzitivní reakce. V takovém případě je nutné neprodleně zahájit přiměřenou léčbu (například adrenalinem).

4.7 Používání v průběhu březosti a laktace

Lze použít během březosti.

4.8 Interakce s ostatními veterinárními produkty

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Dávkování a způsob podávání

Před použitím lahvičku řádně protřepat.

Stříkačky a jehly musí být před použitím sterilní. Injekci aplikujte v místě čisté a suché kůže a dodržujte veškerá opatření proti kontaminaci.

Dávkování:

Jedna dávka 2ml intramuskulární injekcí.

Doporučuje se aplikovat do postranní části krku.

Při každé graviditě v období mezi 12 - 3 týdny před očekávaným otelením by měla být každé březí krávé aplikována jedna injekce přípravku.

Krmení kolostrem:

Ochrana telat závisí na fyzické přítomnosti kolostrálních protilátek (pocházejících od vakcinovaných krav) v zažívacím traktu telat během prvních 2 - 3 týdnů života, dokud si nevytvoří vlastní imunitu. Má-li být dosaženo co možná nejvyšší účinnosti vakcinace, je proto nezbytné zajistit telatům dostatečný přísun kolostra po celé toto období.

Každé tele musí dostat adekvátní množství kolostra od vakcinované matky do 6 hodin po narození. Sající telata pokračují v přijímání protilátek přirozeně sáním od vakcinovaných krav.

Ve stádech dojnic pro produkci mléka by mělo být sbíráno kolostrum/mléko vakcinovaných krav z prvních 6 - 8 dojení. Kolostrum je možné skladovat při teplotách pod 20 °C, je ovšem třeba je spotřebovat co možná nejdříve, protože hladiny imunoglobulinu po 28 denním skladování mohou klesnout až o 50%. Tam, kde je to možné, se doporučuje skladovat kolostrum při teplotě 4°C. Telata by měla být krmena tímto nasbíraným kolostrem v množství 2,5 až 3,5 litru denně (podle velikosti zvířete), a to během prvních dvou týdnů života.

Nejllepších výsledků bude dosaženo při uplatnění strategie vakcinace všech krav ve stádě. Tímto způsobem je zajištěn minimální stupeň infekce u telat a také minimální míra vylučování virů. Celkové riziko vzplanutí choroby na farmě je tak udržováno na co nejnížší úrovni.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při intramuskulární injekci dávky ne větší než dvojnásobek doporučené dávky se neobjeví závažnější reakce než při jednorázovém podání.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované virové a inaktivované bakteriální vakcíny pro skot
ATC vetkód: QI02AL01

Vakcína obsahuje rotavirus ze skupiny A (sérotyp G6P5), coronavirus a Escherichia coli F5(K99) fimbriový antigen. Tyto složky jsou inaktivované a doplněné minerálním olejem a hydroxidem hlinitým.

Vakcína slouží ke stimulaci aktivní imunity, která má poskytnout pasivní imunitu mláďatům vůči aktivním látkám.

Pasivní ochrana před všemi aktivními látkami začíná po zahájení krmení kolostrem. U telat krmených uměle (nasbíraným kolostrem) bude ochrana pokračovat až do ukončení krmení kolostrem. U přirozeně sajících telat bude ochrana před rotavirem přetrvávat nejméně 7 dnů a proti koronaviru nejméně 14 dnů.

6. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

6.1 Pomocné látky

Thiomersal
Formaldehyd
Thiosulfát sodný
Chlorid sodný

6.2 Inkompatibilita

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 8 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C - 8°C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Bílá neutrální skleněná lahvička typ I. (Eu.Ph.) 2ml (1dávka), 10 ml (5dávek) a 40ml (20 dávek). Nitrilový šedý gumový uzávěr s Omniflex fluorovaným polymerovým povrchem a hliníkovým víčkem. 10ml a 40ml velikosti jsou balené v individuálních vnějších papírových krabičkách, 2ml velikost je balena jako 10 x 2ml v papírovém kartonu.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci nespotřebovaného přípravku nebo odpadového materiálu

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/048/02-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

2.7.2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2014

OMEZENÍ PRODEJE, DODÁVÁNÍ A/NEBO POUŽITÍ

Není relevantní.

Další informace:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.