

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rotavec Corona injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (2ml) obsahuje:

Účinné látky:

Bovinný Rotavírus, kmeň UK Compton, sérotyp G6 P5 (inaktivovaný)	¼ dávky vakcíny stimuluje (u morčiat) tvorbu VN protilátok $\geq 7,7 \log_2 / \text{ml}$
--	--

Bovinný Koronavírus, kmeň Mebus (inaktivovaný)	1/20 dávky vakcíny stimuluje (u morčiat) ELISA titer protilátok $\geq 3,41 \log_{10}/\text{ml}$
--	---

<i>E.coli</i> F5 (K99) adhesin	1/20 dávky vakcíny stimuluje (u morčiat) ELISA titer protilátok (OD492) $> 0,64$
--------------------------------	--

Adjuvans:

Ľahký minerálny olej/emulgátor	1,40 ml
Hydroxid hlinitý	2,45-3,32 mg

Pomocné látky:

Thiomersal	0,032-0,069 mg
Formaldehyd	$\leq 0,34 \text{ mg}$

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok (gravidné kravy a jalovice).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia gravidných kráv a jalovíc za účelom zvýšenia hladiny protilátok proti adhezínu *E.coli* F5 (K99) antigénu, rotavírusu a koronavírusu. U teliat kŕmených mliečivom vakcinovaných kráv počas prvých dvoch až štyroch týždňov života sa prítomnosť týchto protilátok prejaví:

- zmiernením prudkosti hnačiek vyvolaných *E.coli* F5 (K99)
- znížením výskytu hnačiek spôsobených rotavírusom
- obmedzením šírenia vírusu teľatami infikovanými rotavírusom alebo koronavírusom

Nástup imunity: Pasívna ochrana proti všetkým účinným látkam bude navodená od začiatku kolostrálnej výživy.

Trvanie imunity: Teľatá kŕmené zozbieraným kolostrom budú chránené až do ukončenia kolostrálnej výživy. U cicajúcich teliat trvá chránenosť proti rotavírusu najmenej 7 dní a proti koronavírusu najmenej 14 dní.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Musia byť prijaté zvlášť prísne opatrenia na zabránenie kontaminácie vakcíny.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Používateľovi:

Liek obsahuje minerálny olej. Náhodné injikovanie/samoinjikovanie môže spôsobiť intenzívnu bolesť a opuch, špeciálne tam, kde je postihnutý kľb alebo pulpa prsta, v ojedinelých prípadoch môže dôjsť až ku strate postihnutého prsta pokiaľ nebola poskytnutá ihneď lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc aj v prípadoch, keď množstvo vpraveného lieku bolo veľmi malé, a zobrať písomnú informáciu so sebou. Ak bolesť pretrváva viac ako 12 hodín po lekárskom ošetrení, opäť vyhľadať lekársku pomoc.

Lekárovi:

Liek obsahuje minerálny olej. Aj náhodná aplikácia malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu a dokonca aj stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, špeciálne tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľachová pošva.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Príležitostne sa v mieste vpichu môže objaviť ľahký opuch veľkosti max. 1 cm, ktorý sa v priebehu 14 až 21 resorbuje. Príležitostne môžu byť pozorované hypersenzitívne reakcie. V takom prípade je potrebné ihneď zahájiť vhodnú liečbu napríklad adrenalinom.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže byť použitý v priebehu gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a mechanizmus podania lieku

Pred použitím liekovku dobre pretriasť. Pred použitím musia byť striekačky a ihly sterilné a aplikácia musí byť vykonaná v mieste s čistou a suchou kožou aby sa zabránilo prípadnej kontaminácii.

Spôsob podania:

Jedna dávka 2 ml intramuskulárne.

Doporučené miesto aplikácie je bočná strana krku.

Aplikovať jednu dávku počas každej gravidity medzi 12. až 3. týždňom pred očakávaným pôrodom.

Kolostrálna výživa:

Chránenosť teliat závisí od prítomnosti kolostrálnych protilátok (od vakcinovaných kráv) v čreve počas prvých 2-3 týždňov života, až pokiaľ sa u teliat nevyvinie vlastná imunita. Preto je potrebné zabezpečiť adekvátnu kolostrálnu výživu počas celého tohto obdobia, aby sa účinnosť vakcinácie maximalizovala. Všetky teľatá musia prijať dostatok kolostra od svojich matiek do 6 hodín po narodení. Cicajúce teľatá budú pokračovať v prijímaní primeraného množstva kolostra prirodzenou cestou od vakcinovaných kráv. V mliečnych stádach má byť zhromaždené kolostrum/mlieko vakcinovaných kráv z prvých 6-8 pôdojov. Kolostrum je možné skladovať pri teplote 20° C, avšak má byť použité čo najskôr nakoľko hladina imunoglobulínov môže počas 28 dňového skladovania poklesnúť až o 50 %. Tam kde je to možné, odporúča sa skladovanie pri teplote 4° C. Teľatá majú byť kŕmené z nazhromaždenej zásoby v množstve 2,5 až 3,5 litra denne (v závislosti na hmotnosti) počas prvých dvoch týždňov života.

Optimálny výsledok bude dosiahnutý, ak je vakcinácia vykonaná v celom stáde kráv. Takto sa zabezpečí minimálna premorenosť, vylučovanie vírusu a následne aj manifestácia ochorenia na farme.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po podaní dvojnásobku doporučenej dávky sa neobjavili výraznejšie vedľajšie účinky ako po podaní jednej dávky.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované vírusové a inaktivované bakteriálne vakcíny pre hovädzí dobytok

ATCVet kód QI02AL01

Vakcína obsahuje Rotavírus zo skupiny A (sérotyp G6P5), koronavírus a pilusový antigén *Escherichia coli* F5 (K99). Tieto zložky sú inaktivované. Ako adjuvans je použitý minerálny olej a hydroxid hlinitý. Vakcína je určená na stimuláciu aktívnej imunity za účelom poskytnutia pasívnej imunity potomstvu proti účinným látkam.

Pasívna ochrana proti účinným látkam obsiahnutým vo vakcíne nastupuje po zahájení kolostrálnej výživy. U teliat napájaných zozbieraným kolostrom pokračuje ochrana počas podávania kolostrálnej výživy. U teliat živených prirodzenou výživou (cicaním) pretrvávajú ochrana pred rotavírusmi najmenej 7 dní a pred koronavírusmi najmenej 14 dní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Tiomersal
Formaldehyd
Tiosulfát sodný
Chlorid sodný

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 8 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka z neutrálneho skla, typ I (Eur.Ph) 2 ml (1 dávka), 10 ml (5 dávok), 40 ml (20 dávok) uzavretá nitrilovou sivou gumenou zátkou potiahnutou fluorizovaným polymérom Omniflex a hliníkovým uzáverom prírodnej farby.

10 ml a 40 ml liekovky balené individuálne v kartónovej škatuli, 2 ml liekovky balené po 10 v kartónovej škatuli.

Nie všetky balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodnenie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/029/MR/08-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

Kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rotavec Corona injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna dávka (2ml) obsahuje:

Účinné látky	
Bovinný rotavírus, kmeň UK Compton, sérotyp G6 P5 (inaktivovaný)	$\geq 7,7 \log 2 / \text{ml}$ titer VN protilátok ¹
Bovinný koronavírus, kmeň Mebus (inaktivovaný)	$\geq 3,41 \log_{10}/\text{ml}$ titer ELISA protilátok ¹
<i>E.coli</i> F5 (K99) adhesin	$> 0,64$ titer ELISA protilátok ¹
Ľahký minerálny olej/emulgátor	1,40 ml
Hydroxid hlinitý	2,45-3,32 mg
Thiomersal	0,032-0,069 mg
Formaldehyd	$\leq 0,34$ mg

¹ Pozri príbalovú informáciu

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 40 ml, 1 x 10 ml, 10 x 2 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH ZVIERAT

Hovädzí dobytok (gravidné kravy a jalovice).

6. INDIKÁCIA

Aktívna imunizácia gravidných kráv a jalovic za účelom zvýšenia hladiny protilátok proti adhezínu *E.coli* F5 (K99) antigénu, rotavírusu a koronavírusu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov (*bude uvedené len raz*)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov. (*bude uvedené len raz*)

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodná aplikácia je nebezpečná – pred použitím pozri písomnú informáciu pre používateľov

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: (mesiac/rok)

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 8 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIE TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. UPOZORNENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. MENO ALEBO OBCHODNÝ NÁZOV A ADRESA ALEBO OBCHODNÉ SÍDLO DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/029/MR/08-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**
Štítok – liekovka 2 ml; 10 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rotavec Corona

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Bovinný rotavirus, boviný coronavirus, *E.coli* F5

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

2 ml

10 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

i.m. injekcia.

5. OHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: (mesiac/rok)

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu :8 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

Štítok – liekovka 40 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rotavec Corona

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Bovinný rotavirus	titer VN protilátok $\geq 7,7 \log 2 / \text{ml}$
Bovinný coronavirus	titer ELISA protilátok $\geq 3,41 \log_{10}/\text{ml}$
<i>E.coli</i> F5	titer ELISA protilátok $> 0,64$

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

40 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

i.m. injekcia.

5. OHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: (mesiac/rok)
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu :8 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Rotavec Corona injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VYROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľňovanie šarží:

Burgwedel Biotech GmbH, Im Langen Felde 5
D-30938, Burgwedel, Spolková republika Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rotavec Corona injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna dávka (2ml) obsahuje:

Účinné látky:

Bovinný Rotavírus, kmeň UK Compton, sérotyp G6 P5 (inaktivovaný)	¼ dávky vakcíny stimuluje (u morčiat) tvorbu VN protilátok $\geq 7,7 \log_2 / \text{ml}$
Bovinný Koronavírus, kmeň Mebus (inaktivovaný)	1/20 dávky vakcíny stimuluje (u morčiat) ELISA titer protilátok $\geq 3,41 \log_{10}/\text{ml}$
<i>E.coli</i> F5 (K99) adhesin	1/20 dávky vakcíny stimuluje (u morčiat) ELISA titer protilátok (OD492) $> 0,64$

Adjuvans:

Ľahký minerálny olej/emulgátor	1,40 ml
Hydroxid hlinitý	2,45-3,32 mg

Pomocné látky:

Thiomersal	0,032-0,069 mg
Formaldehyd	$\leq 0,34 \text{ mg}$

4. INDIKÁCIA

Aktívna imunizácia gravidných kráv a jalovic za účelom zvýšenia hladiny protilátok proti adhezínu *E.coli* F5 (K99) antigénu, rotavírusu a koronavírusu. U teliat kŕmených mliečivom vakcinovaných kráv počas prvých dvoch až štyroch týždňov života sa prítomnosť týchto protilátok prejaví:

- zmiernením prudkosti hnačiek vyvolaných *E.coli* F5 (K99)
- znížením výskytu hnačiek spôsobených rotavírusom
- obmedzením šírenia vírusu teľatami infikovanými rotavírusom alebo koronavírusom

Nástup imunity: Pasívna ochrana proti všetkým účinným látkam bude navodená od začiatku kolostrálnej výživy.

Trvanie imunity: Teľatá kŕmené zozbieraným kolostrom budú chránené až do ukončenia kolostrálnej výživy. U cicajúcich teliat trvá chránenosť proti rotavírusu najmenej 7 dní a proti koronavírusu najmenej 14 dní.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADÚCE ÚČINKY

Príležitostne sa v mieste vpichu môže objaviť ľahký opuch veľkosti max. 1 cm, ktorý sa v priebehu 14 až 21 resorbuje. Príležitostne môžu byť pozorované hypersenzitívne reakcie. V takom prípade je potrebné ihneď zahájiť vhodnú liečbu napríklad adrenalínom.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (gravidné kravy a jalovice).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH , CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Spôsob podania:

Jedna dávka 2 ml intramuskulárne. Doporučené miesto je bočná strana krku.

Aplikovať jednu dávku počas každej gravidity medzi 12. až 3. týždňom pred očakávaným pôrodom.

Kolostrálna výživa:

Chránenosť teliat závisí od prítomnosti kolostrálnych protilátok (od vakcinovaných kráv) v čreve počas prvých 2-3 týždňov života, až pokiaľ sa u teliat nevyvinie vlastná imunita. Preto je potrebné zabezpečiť adekvátnu kolostrálnu výživu počas celého tohto obdobia, aby sa účinnosť vakcinácie maximalizovala. Všetky teľatá musia prijať dostatok kolostra od svojich matiek do 6 hodín po narodení. Cicajúce teľatá budú pokračovať v prijímaní primeraného množstva kolostra prirodzenou cestou od vakcinovaných kráv. V mliečnych stádach má byť zhromaždené kolostrum/mlieko vakcinovaných kráv z prvých 6-8 pôdojov. Kolostrum je možné skladovať pri teplote 20° C, avšak má byť použité čo najskôr, nakoľko hladina imunoglobulínov môže počas 28 dňového skladovania poklesnúť až o 50 %. Tam kde je to možné, odporúča sa skladovanie pri teplote 4° C. Teľatá majú byť kŕmené z nazhromaždenej zásoby v množstve 2,5 až 3,5 litra denne (v závislosti na hmotnosti) počas prvých dvoch týždňov života.

Optimálny výsledok bude dosiahnutý, ak je vakcinácia vykonaná v celom stáde kráv. Takto sa zabezpečí minimálna premorenosť, vylučovanie vírusu a následne aj manifestácia ochorenia na farme.

9. POKYNY O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím liekovku dobre pretriasť.

Pred použitím musia byť striekačky a ihly sterilné a aplikácia musí byť vykonaná v mieste s čistou a suchou kožou aby sa zabránilo prípadnej kontaminácii.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať a prepravovať v chlade 2°C - 8°C.

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 8 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Môže byť použitý v priebehu gravidity.

Musia byť prijaté zvlášť prísne opatrenia na zabránenie kontaminácie vakcíny.

Nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

Nie sú dostupné žiadne informácie bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Po podaní dvojnásobku doporučenej dávky sa neobjavili výraznejšie vedľajšie účinky ako po podaní jednej dávky.

Používateľovi:

Liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta.

Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, špeciálne tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľachová pošva.

12. OSOBITÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 1 x 40 ml, 1 x 10 ml a 10 x 2 ml.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť v predaji.

Hnačka teliat je komplexné ochorenie, kde tromi najdôležitejšími vyvolávajúcimi pôvodcami v prvých niekoľkých týždňoch života sú rotavírus, koronavírus a *E.coli*. Vakcína pomáha ochrániť teľatá pred ochoreniami spôsobenými rotavírusom, koronavírusom a *E.coli* v prípadoch, kde sú tieto jedinými pôvodcami ochorenia. Prítomnosť každého z týchto pôvodcov je možné potvrdiť laboratórnym vyšetrením čerstvého trusu (nie výterov), odobratého priamo od teliat pred zahájením akejkoľvek terapie. Nakoľko hladina pasívnej ochrany navodená vakcínou nie je absolútna, koronavírusové a rotavírusové infekcie sa môžu vyskytnúť aj u teliat od vakcinovaných matiek, ale ich priebeh bude zvládnutý až do vybudovania vlastnej aktívnej imunitnej odpovede na prítomnosť vírusov.

F5 (K99) antigén umožňuje *E.coli* adherovať na črevo teliat, kde dochádza k rýchlemu pomnoženiu baktérií a tvorbe toxínov vyvolávajúcich profúziu hnačku vyskytujúcu sa typicky v prvých dňoch života. Špecifické protilátky môžu inhibovať prichytenie *E.coli* na črevnú stenu a tým jej schopnosť vyvolať ochorenie. *E.coli* antigén F5 (K99) prítomný vo vakcíne Rotavec Corona vyvoláva produkciu protilátok v kolostre a mlieku.