

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bovilis Rotavec Corona vakcina A.U.V.

Emulziós injekció szarvasmarhák számára.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A 2 ml-es adag tartalma:

Hatóanyagok:

Inaktivált szarvasmarha $\geq 874 E^1$

rotavírus, UK-Compton törzs, G6

P5 szerotípus

Inaktivált szarvasmarha $\geq 3,41 \log_{10}/\text{ml}$ ELISA ellenanyagtiter²

coronavírus, Mebus törzs

E. coli F5 (K99) adhezin $\geq 0,64$ ELISA ellenanyag OD érték²

¹*In vitro* hatékonysági vizsgálatban meghatározott egységek (ELISA)

²*In vivo* hatékonysági vizsgálatban megállapítva.

Adjuvánsok:

Könnyű ásványi olaj / emulzifikáló 1,40 ml

Alumínium-hidroxid 2,45 – 3,32 mg

Segédanyagok:

Tiomerzál 0,032 – 0,069 mg

Formaldehid $\leq 0,34$ mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció.

Törtfehér emulzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha (vemhes tehenek és üszők).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Vemhes tehenek és üszők aktív immunizálására *E. coli* adhezin F5 (K99), rotavírus és coronavírus antigének ellen. Azoknál a borjaknál, amelyeket vakcinázott tehenek kolosztrumával tápláltak életük első 2-4 hetében, az abban lévő ellenanyagok hatására az alábbiakat állapították meg:

- az *E. coli* F5 (K99) okozta hasmenések enyhébb formában jelentkeztek;
- a rotavírus okozta hasmenések ritkábban jelentkeztek;
- csökkent a rotavírussal és coronavírussal fertőzött borjak vírusürítésének mértéke.

Az immunitás kezdete: A vakcinát alkotó antigének elleni passzív védetség kezdete egybeesik az első adag kolosztrum felvételével.

Az immunitástartósság: Elegykolosztrummal mesterségesen táplált borjaknál a védelem mindaddig tart, amíg kolosztrummal táplálást kapnak. Az anyjuk által szoptatott borjaknál a rotavírus elleni védelem legalább 7 napig, a coronavírus elleni védelem legalább 14 napig tart.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Szigorúan ügyelni kell a vakcina szennyeződésének elkerülésére.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az ártalmatlansági és klinikai vizsgálatok során az injekciózás helyén nagyon gyakran 1 cm-es nagyságot is elérő lágy duzzanatot figyeltek meg, amelyek általában 14-21 napon belül szívódnak fel. Az eseti gyógyszerbiztonsági jelentésekben nagyon ritkán túlérzékenységi reakciókat figyeltek meg. Ezekben az esetekben késlekedés nélkül megfelelő készítménnyel (pl. adrenalin) történő kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuszkuláris alkalmazással.

Alkalmazás előtt alaposan fel kell rázni.

A vakcinázást a szennyeződés elkerülése érdekében steril fecskendő és tű használatával, tiszta, száraz bőrfelületen keresztül kell elvégezni az aszepszis szabályainak betartásával.

Szigorúan ügyelni kell a vakcina szennyeződésének elkerülésére. A gumidugó többszöri átszúrásának elkerülése érdekében adagolás fecskendő használata javasolt. A tartály első felbontása után annak tartalma a következő 28 napig felhasználható, ez után a maradék azonnal megsemmisítendő.

Adagolás:

Allatonként egy 2 ml-es adag, a beadás helyéül a nyak oldalát javasolt választani.

A vemhes állatokat ellésük várható időpontja előtt 12 - 3 héttel egyszer kell oltani.

Kolosztrumos táplálás:

A megszületett borjú védettsége a vakcinázott anya kolosztrális ellenanyagainak jelenlététől függ. Az ellenanyagok a bélben 2-3 hétig tartó védelmet biztosítanak a borjú számára, amíg saját immunrendszere ki nem fejlődik. Éppen ezért létfontosságú, hogy a borjú megfelelő kolosztrális táplálásban részesüljön, és ezáltal maximálisan érvényesülhessen a vakcina hatékonysága. Nagyon fontos, hogy a borjak születésüket követő 6 órán belül kellő mennyiségű kolosztrumhoz jussanak. Az anyjuk által szoptatott borjak természetes úton jutnak kolosztrumhoz a vakcinázott tehenektől.

Nagyobb létszámú tehenészetekben a vakcinázott tehenek első 6-8 fejéből származó kolosztrumát/tejét ajánlatos összegyűjteni, és összeöntve, 20 °C alatti hőmérsékleten tárolni felhasználásig. Ezt az elegyet minél előbb meg kell itatni a borjakkal, mert 28 napos tárolás után a kolosztrum immunglobulinszintje akár 50 %-ot meghaladó mértékben is csökkenhet. Ahol megoldható, ott a 4 °C-os tárolási hőmérséklet javasolt. Az elegytejből a borjak (testméretüktől függően) naponta 2,5-3,5 litert kapjanak életük első két hetében.

Akkor kapunk optimális eredményt, ha a vakcinázási programot az egész állományban alkalmazzuk. Ez a stratégia biztosítja azt, hogy a borjaknál alacsony lesz a fertőzöttség, valamint az azt követő vírusürítés szintje, csökken a telepen a kórokozók jelenlétéből adódó fertőzési kockázat.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az ajánlott kezelési adag kétszeresét nem meghaladó mennyiség intramuszkuláris, egy helyre történő beadását követően kialakuló reakció nem súlyosabb, mint amely egyszeri kezelési dózis esetében alakulhat ki.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Inaktivált vírus és baktérium vakcina szarvasmarhák számára.

Állatgyógyászati ATC kód: QI02AL01

A vakcina az „A” csoportba tartozó rotavírus- (G6 P5 szerotípus), coronavírus- és *Escherichia coli* F5 (K99) pílusantigént tartalmaz. A vakcina az összetevőket inaktiváltan, ásványi olaj és alumínium-hidroxid vivőanyagokhoz kötött formában tartalmazza.

A vakcina aktív immunitás kiváltását szolgálja annak érdekében, hogy az utódok passzív immunitásban részesüljenek a vakcina antigénekkal szemben.

A vakcinát alkotó antigének elleni passzív védettséget az első szopással felvett kolosztrum biztosítja. Elegykolosztrummal, mesterségesen táplált borjaknál a védelem mindaddig tart, amíg kolosztrumos táplálást kapnak. Az anyja által szoptatott borjaknál a rotavírus elleni védelem legalább 7 napig tart, coronavírus esetében legalább 14 napig.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Könnyű ásványi olaj (emulzifikáló)

Alumínium-hidroxid

Tiomerzál

Formaldehid

Nátrium-tioszulfát

Nátrium-klorid

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejárati ideje: 28 nap.

A közvetlen csomagolás első felbontása után 28 nappal a tartály tartalma nem használható fel.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C).

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

Felbontás és az első használat után a következő használatig talpára állítva, hűtve (2 °C - 8 °C-on) tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

I-es típusú, 2 ml-es, 10 ml-es, 40 ml-es és 100 ml-es, halogénbutil gumidugóval zárt, alumínium kupakkal fedett üvegben.

10 ml-es, 40 ml-es és 100 ml-es, halogénbutil vagy nitril klórbutil gumidugóval zárt, alumínium kupakkal fedett PET (polietilén-tereftalát) palackban.

Kiszerelések:

10 x 2 ml (10 x 1 adag), kartondobozban.

1 x 10 ml (5 adag), kartondobozban.

1 x 40 ml (20 adag), kartondobozban.

1 x 100 ml (50 adag), kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

4224/1/20 NÉBIH ÁTI (2 ml)

4224/2/20 NÉBIH ÁTI (10 ml)

4224/3/20 NÉBIH ÁTI (40 ml)

4224/4/20 NÉBIH ÁTI (100 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008. január 10.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2010. június 15.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. december 22.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.