

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат**

**Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница) – Име на ветеринарно –
медицинскиот препарат (македонски јазик)**

BOVILIS ROTAVEC CORONA – БОВИЛИС РОТАВЕК КОРОНА

фармацевтска форма
емулзија за инјектирање

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
говедски инактивиран ротавирус сој UK-Compton, серотип G6 P5,
говедски инактивиран корона вирус, сој Mebus, *E. coli* F5 (K99) адхезин

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО узоз-извоз Скопје
ул. "Тајмишка" бр. 32 - Скопје,
Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

BURGWEDDEL BIOTECH GmbH
Im Langen Felde 5, D-30938 Burgwedel, Germany

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

BOVILIS ROTAVEC CORONA - БОВИЛИС РОТАВЕК КОРОНА

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Активни супстанции

Говедски инактивиран ротавирус сој UK-Compton, серотип G6 P5 $\geq 874 U^1$
Говедски инактивиран корона вирус, сој Mebus $\geq 3.41 \log_{10}/ml$ ELISA титар на антитела²
E. coli F5 (K99) адхезин ≥ 0.64 ELISA антитела OD вредност²

¹ Единици одредени со ин витро тест на потенција

² Добиен со ин виво тест на потенција

Адјуванти

Минерално масло/емулгатор 1.40 ml
Алуминиум хидроксид 2.45 - 3.32 mg

Експциененси

Тиомерсал 0.032 - 0.069 mg
Формалдехид <0.34 mg
натриум тиосулфат, натриум хлорид

4. Терапевтски индикации

Активна имунизација на гравидни крави и јуници со цел создавање на антитела против *E.coli* adhesin F5 (K99) антигенот, ротавирусот и коронавирусот. Додека телињата се хранат со колострум од вакцинираните крави во текот на првите две до четири недели од животот докажано е дека овие антитела:

- ја намалуваат сериозноста на дијарејата предизвикана од *E. coli* F5 (K99)
- ја намалуваат зачестеноста на проливи предизвикани од ротавирусот
- го намалуваат ширењето на вирусот преку телињата заразени со ротавирус или коронавирус

Појава на имунитет: Пасивната заштита од сите активни супстанции започнува од почетокот на исхраната со колострум.

Времетраење на имунитет: Кај телиња вештачки хранети со колострум заштитата ќе трае додека не престане хранењето со колострум. Кај телињата кои природно цицаат заштитата од ротавирус ќе трае најмалку 7 дена а од коронавирус најмалку 14 дена.

5. Контраиндикации

Нема.

6. Несакани дејства

Многу често на местото на инјектирање може да се забележи мек оток со димензии до 1 см кој се ресорбира во тек на 14 до 21 ден. Во многу ретки случаи може да се појават реакции на преосетливост. Во такви случаи соодветен третман како што е адреналинот треба да се примени без одложување.

Зачестеноста на несаканите реакции е дефинирана согласно следната конвенција:

- многу чести (повеќе од 1 од 10 третирани животни покажуваат несакана реакција)
- чести (повеќе од 1, но помалку од 10 животни од 100 третирани животни)
- помалку чести (повеќе од 1, но помалку од 10 животни од 1000 третирани животни)
- ретки (повеќе од 1, но помалку од 10 животни од 10.000 третирани животни)
- многу ретки (помалку од 1 животно од 10.000 третирани животни, вклучително и изолирани извештаи).

7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Говеда (гравидни крави и јуници).

8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Примена

Се аплицира една доза од 2 мл по животно со интрамускуларно инјектирање. Препорачаното место на апликација е странично на вратот.

Препаратот треба еднократно да се аплицира во текот на секој гравидитет помеѓу 12-тата и 3-тата недела пред очекуваниот датум на телење.

Хранење со колострум

Заштитата на телињата зависи од физичкото присуство на антитела во колострумот (од вакцинирани крави) во цревата за време на првите 2 - 3 недели од животот се додека телињата не развијат сопствен имунитет. За максимална ефикасност на вакцинацијата од суштинско значење е да се обезбеди соодветно хранење со колострум во тек на целиот овој период. Сите телиња мора да добијат доволно колострум од мајките во тек на првите 6 часа по раѓањето. Телињата кои цицаат ќе продолжат да добиваат соодветна количина на колострум природно со хранење од вакцинирани крави.

Кај млечното стадо треба да се собира колострум/млеко од првите 6 до 8 молзења од вакцинираните крави. Колострумот може да се чува под 20°C, но треба да се искористи што е можно побрзо бидејќи нивото на имуноглобулини може да падне и до 50% по складирањето во траење од 28 дена. Каде што е можно, се препорачува складирање на температура од 4 ° C. Телињата се хранат со собраниот колострум со динамика од 2½ до 3½ литри на ден (според телесната тежина) во текот на првите две недели од животот.

Оптимални резултати ќе се добијат ако се спроведе вакцинирање на кравите во целото стадо. Ова ќе обезбеди нивото на инфекција и екскреција на вирусот кај телињата да се сведе на минимум и последователно на тоа целокупниот степен на изложеност на инфекција на целата фарма да се минимизира.

9. Совет за правилна примена

Пред употреба добро протресете го шишенцето. Користете стерилни шприцеви и игли. Инјектирањето треба да се направи преку површина на чиста и сува кожа преземајќи мерки на претпазливост против контаминација.

Треба да се преземат строги мерки на претпазливост за да се оневозможи контаминација на вакцината. Се препорачува употреба на повеќедозен шприц за да се избегне повеќекратно прободување на тапата на шишенцето. По првото отворање на шишенцето, може да се употреби уште еднаш во текот на следните 28 дена, а потоа веднаш по употребата да се отстрани.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Нула денови.

11. Начин на чување и рок на употреба

Препаратот да се чува и транспортира во фрижидер (+2°C - +8°C) заштитен од светлост. Да не се замрзнува.

По првото отворање и употреба, шишенцето да се чува исправено во фрижидер (+2°C - +8°C) се до следната вакцинација.

Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат пакуван за продажба:

2 години.

Рок на употреба по првото отворање на контактното пакување: 28 дена.

Содржината на шишенцето не смее да се употребува по истекот на 28 дена по првото отворање.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните

Да се вакцинираат само здрави животни.

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни

За корисникот

Овој ветеринарно-медицински препарат содржи минерално масло. Случајното инјектирање/самоинјектирање може да резултира со сериозна болка и оток, особено ако се инјектира во зглоб или прст, а во ретки случаи може да резултира со губење на зафатениот прст ако не се укаже навремена медицинска помош. При ненамерно самоинјектирање со овој препарат, побарајте итна медицинска помош дури и ако се инјектира многу мала количина и

понесете го внатрешното упатство со Вас. Ако болката трае подолго од 12 часа по лекарскиот преглед, побарајте повторно лекарски совет.

За лекарот

Овој ветеринарно-медицински препарат содржи минерално масло. Дури и ако биле инјектирани мали количини, случајното самоинјектирање со овој препарат може да предизвика интензивен оток, што може да резултира со исхемична некроза па дури и губење на прст. Потребна е стручна и брза хируршка помош а може да биде потребна и рана инцизија и испирање на местото на инјектирање, особено каде што има зафатеност на пулпата или тетивата на прстот.

Гравидитет и лактација

Може да се употребува во тек на гравидитет и лактација.

Интеракција со други медицински производи и други облици на интеракција

Нема информации за безбедноста и ефикасноста на оваа вакцина кога се употребува со кој било друг ветеринарно-медицински препарат. Одлуката за користење на овој ветеринарно-медицински препарат пред или по кој било друг ветеринарно-медицински препарат треба да се донесе на основа на проценка на конкретниот случај.

Предозирање

При апликација на доза не поголема од двојно препорачаната, може да се појави реакција која не е посериозна од реакцијата по апликација на единечна доза.

Инкомпатибилност:

Да не се меша со други ветеринарно-медицински препарати.

13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Неискористениот ветеринарно-медицински препарат или отпадни материјали кои потекнуваат од таквиот ветеринарно-медицински препарат треба да бидат отстранети во согласност со локалната регулатива.

14. Останати информации

14.1 Имунолошки својства

Вакцината содржи ротавирус од групата А (серотип G6 P5), коронавирус и антиген на ешерихија коли F5 (K99). Овие компоненти се инактивни и се надополнуваат со минерално масло и алуминиум хидроксид. Вакцината е наменета за стимулација на активен имунитет со цел да се обезбеди пасивен имунитет кај потомството од активните супстанции. Пасивната заштита од сите активни супстанции ќе започне од почетокот на хранењето со колострум. Кај телињата вештачки хранети со собираан колострум, заштитата ќе продолжи се додека не престане хранењето со колострум. Кај телињата кои природно цицаат, заштитата од ротавирус ќе трае најмалку 7 дена а од коронавирусот најмалку 14 дена.

15. Пакување

Стаклени шишенца тип I од 2 ml, 10 ml, 40 ml или 100 ml, затворени со халобутилска гумена тапа и алуминиумско капаче. ПЕТ (полиетилен терефталат) шишенце од 10 ml, 40 ml или 100 ml, затворено со халобутил или нитрил хлоробутилска гумена тапа и алуминиумско капаче.

Големини на пакувања:

Картонска кутија со 10 x 2 ml (10 x 1 доза).

Картонска кутија со 1 x 10 ml (5 дози).
Картонска кутија со 1 x 40 ml (20 дози).
Картонска кутија со 1 x 100 ml (50 дози).

Сите пакувања не мора да се присутни на пазарот.

16. Начин на издавање

Ветеринарно-медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво, од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.

17. АТС вет код

АТЦвет код: QI02AL01
Фармакотерапевтска група: Инактивирани вирусни и инактивирани бактериски вакцини за говеда.

18. АХВ број

1695

19. Број на одобрието за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-4726

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

22.12.2022