

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rotavec Corona vakcina A.U.V.

Emulziós injekció szarvasmarhák számára.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

2 ml-es adagonként:

Hatóanyagok:

Szarvasmarha rotavírus, UK-Compton törzs, G6 P5 szerotípus (inaktivált)	A vakcina 1/4 adagja $\geq 7,7 \log_2/\text{ml}$ vírusneutralizáló ellenanyagtitert indukál (tengerimalacban).
Szarvasmarha coronavírus, Mebus törzs (inaktivált)	A vakcina 1/20 adagja $\geq 3,41 \log_{10}/\text{ml}$ ELISA ellenanyagtitert indukál (tengerimalacban).
<i>E. coli</i> F5 (K99) adhezin	A vakcina 1/20 adagja $> 0,64$ ELISA ellenanyagtitert (OD492) indukál (tengerimalacban).

Adjuváns(ok):

Könnyű ásványi olaj / emulzifikáló	1,40 ml
Alumínium-hidroxid	2,45 – 3,32 mg

Segédanyag(ok):

Tiomerzál	0,032 – 0,069 mg
Formaldehid	$\leq 0,34$ mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha (vemhes tehenek és üszök).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Vemhes tehenek és üszök 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.

A védettség kezdete:

A vakcinát alkotó antigének elleni passzív védettség kezdete egybeesik az első adag kolosztrum felvételével.

A védettség időtartama:

Elegykolosztrummal mesterségesen táplált borjaknál a védelem mindaddig tart, amíg kolosztrumos 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

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Szigorúan ügyelni kell arra, hogy a vakcina ne szennyeződjön.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak egészséges állatokat vakcinázzunk.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználó figyelmébe:



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

Ha a készítménynek akár csekély mennyisége is az Ön szervezetébe jutott más vagy saját maga által történő befecskendezés révén, haladéktalanul forduljon orvoshoz, és vigye magával a készítmény használati utasítását.

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

Az orvos figyelmébe:

A készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezése révén a készítménynek akár csekély mennyisége is a szervezetbe jutva súlyos duzzanatot okozhat, amely akár ischémias necrosis-hoz, 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)

Esetenként enyhefokú, 1 cm-es nagyságot is elérő szövetduzzanat figyelhető meg az injekciózás helyén, amely 14-21 napon belül felszívódik.

Estenként túlérzékenységi reakció is kialakulhat, ezekben az esetekben késlekedés nélkül megfelelő készítménnyel (pl. adrenalin) történő kezelést kell alkalmazni.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség ideje alatt a vakcina alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölesönhatások 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 megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Felszívás előtt a vakcinát jól össze kell rázni.

A kezelést a szennyeződések elkerülése érdekében steril fecskendő és tű használatával, tiszta, száraz bőrfelületen keresztül végezzük el, az aszepszis szabályainak betartásával.

Adagolás:

Egy adag (2 ml), intramuszkuláris injekció formájában, lehetőleg a nyak oldalába.

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

Kolosztrumos táplálás:

A megszületett borjú védeltsége 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 Túladagolás (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.

ATCvet kód: QI 02AL01



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 védelem az első szopással felvett kolosztrum biztosítja. Elegykolosztrummal, mesterségesen táplált borjaknál a védelem mindaddig tart, amíg kolosztrummal 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

Tiomerzál
Formaldehid
Nátrium-tioszulfát
Nátrium-klorid

6.2 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: 8 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

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

Fénytől védve tartandó.

Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Fehér, neutrális üvegpalack, I-es típus (Eu. Ph.). 2 ml (1 adag), 10 ml (5 adag) és 40 ml (20 adag).

Szürke nitril gumidugó Omniflex fluorozott polimer bevonattal és alumíniumkupakkal.

A 10 ml-es és 40 ml-es üvegek egyedileg, kartondobozba csomagoltak, a 2 ml-es üvegek tízesével, 10x2 ml-es kiszerezésben, kartondobozba csomagoltak.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék 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)

2321/1/08 MgSzH ÁTI (2 ml)

2321/2/08 MgSzH ÁTI (10 ml)

2321/3/08 MgSzH ÁTI (40 ml)



9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2008. január 10. / 2010. június 15.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2014. január 29.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.