B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Bovilis Rotavec Corona, emulsja do wstrzykiwań dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
D-30938 Burgwedel
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovilis Rotavec Corona, emulsja do wstrzykiwań dla bydła
DK: Bovilis Rotavec Corona Vet.
FI: Bovilis Rotavec Corona vet.

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:	
Inaktywowany rotawirus bydła, szczep UK-Compton, serotyp G6 P5	≥ 874 U[1]
Inaktywowany koronawirus bydła, szczep Mebus	≥ 340 U[2]
E. coli szczep CN7985, serotyp O101:K99:F41	≥ 560 U[3]

[1] Jednostki wyznaczone w teście mocy ELISA BRV
[2] Jednostki wyznaczone w teście mocy ELISA BCV
[3] Jednostki wyznaczone w teście mocy ELISA *E. coli* F5 (K99)

Adiuwanty:	
Lekki olej mineralny / emulsyfikator	1,40 ml
Glinu wodorotlenek	2,45 - 3,32 mg
Substancje pomocnicze:	
Tiomersal	0,032 - 0,069 mg
Formaldehyd	≤ 0,34 mg

Biaława emulsja.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do czynnego uodparniania ciężarnych krów i jałówek w celu wytworzenia przeciwciał przeciw antygenom adhezyn F5 (K99) i F41 *E. coli* oraz rotawirusowi i koronawirusowi. U cieląt pojonych siarą od szczepionych krów w ciągu 2 - 4 tygodni po porodzie przeciwciała powodują:
- zmniejszenie nasilenia biegunek powodowanych przez *E. coli* F5 (K99) i F41,
- zmniejszenie częstości biegunek powodowanych przez rotawirus,
- obniżenie siewstwa wirusów u cieląt zakażonych rotawirusem lub koronawirusem.

Czas powstania odporności:	odporność bierną przeciw wszystkim antygenom zawartym w szczepionce cielę nabywa od momentu spożycia siary.
Czas trwania odporności:	u cieląt pojonych sztucznie siarą, odporność utrzymuje się przez cały okres pojenia. U cieląt ssących naturalnie ochrona przed rotawirusami utrzymuje się, co najmniej przez 7 dni, a przed koronawirusami co najmniej 14 dni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach bezpieczeństwa i badaniach klinicznych bardzo często obserwowano w miejscu iniekcji miękki obrzęk uniesiony do 1 cm. Obrzęki te zwykle podlegają resorpcji w ciągu 14 - 21 dni.
W spontanicznych raportach z nadzoru nad bezpieczeństwem terapii bardzo rzadko obserwowano występowanie reakcji nadwrażliwości. W takich przypadkach należy natychmiast podjąć odpowiednie leczenie podając na przykład adrenalinę.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (ciężarne krowy i jałówki).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe.

Podawanie:
Podać jedną dawkę 2 ml każdemu zwierzęciu.
Zalecanym miejscem wstrzyknięcia jest boczna strona karku. Szczepionkę podawać jednorazowo w czasie każdej ciąży pomiędzy 12 a 3 tygodniem przed spodziewanym wycieleniem.

Pojenie siarą:
Ochrona cieląt zależy od obecności przeciwciał siarowych (od szczepionych krów)
w przewodzie pokarmowym w ciągu 2 - 3 tygodni życia cieląt do chwili wytworzenia ich własnej

odporności. Dlatego też, w celu maksymalizacji skuteczności szczepienia, istotne jest zapewnienie właściwego pojenia siarą przez cały ten okres życia cieląt. Wszystkie cielęta powinny otrzymać właściwą siarę od szczepionych krów w ciągu pierwszych 6 godzin życia. Cielęta ssące otrzymują odpowiednią siarę poprzez naturalne karmienie przez szczepione krowy.
W stadach krów mlecznych siarę/mleko pochodzące z pierwszych 6 - 8 udojów od szczepionych krów należy mieszać ze sobą. Tak przygotowana siara może być przechowywana w temperaturze poniżej 20 ºC, ale powinna być wykorzystana tak szybko, jak to możliwe, ponieważ przy przechowywaniu siary przez 28 dni poziom immunoglobulin może spaść o 50%.
Tam, gdzie jest to możliwe, zalecane jest przechowywanie w temperaturze 4 ºC. Cielęta powinny być pojone siarą mieszaną w ilości 2,5 - 3,5 litra na dzień (zgodnie z masą ciała) przez pierwsze 2 tygodnie życia.

Optymalne wyniki uzyskuje się, kiedy całe stado krów poddaje się szczepieniu. Zapewnia to zminimalizowanie liczby zakażeń cieląt i w konsekwencji redukcję siewstwa wirusa, co powoduje obniżenie ilości zachorowań w stadzie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Silnie wstrząsnąć przed zastosowaniem.
Igły i strzykawki powinny być wysterylizowane przed użyciem, a zastrzyk podany w suchą, czystą okolicę skóry przy zachowaniu środków ostrożności zapobiegających zanieczyszczeniu.

Należy podjąć ścisłe środki ostrożności zapobiegające zanieczyszczeniu szczepionki. Zaleca się użycie strzykawki wielodawkowej, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka. Po pierwszym otwarciu fiolki można ją użyć jednokrotnie w ciągu kolejnych 28 dni, a następnie wyrzucić natychmiast po tym użyciu.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C - 8 °C). Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie daty ważności, która jest podana na etykiecie.
Okres przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.
Zawartość fiolki nie powinna być używana po 28 dniach od pierwszego otworzenia.
Po przekłuciu i pierwszym użyciu przechowywać w pozycji pionowej w warunkach chłodniczych (2 - 8 °C) do momentu kolejnego szczepienia.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Dla użytkownika:
Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie/samowstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w

przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.
W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.
Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:
Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Ciąża:
Może być stosowany w czasie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
W przypadku podania domięśniowego dawki nie przekraczającej dwukrotnie zalecanej, reakcje nie są poważniejsze niż w przypadku podania dawki pojedynczej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

25/09/2022

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające:
- 10 fiolek szklanych 2 ml (10 x 1 dawka).
- 1 szklaną lub plastikową fiolkę 10 ml (5 dawek).
- 1 szklaną lub plastikową fiolkę 40 ml (20 dawek).
- 1 szklaną lub plastikową fiolkę 100 ml (50 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Biegunka u cieląt jest złożonym schorzeniem, w którym *E. coli*, rotawirusy i koronawirusy są trzema najważniejszymi czynnikami wywołującymi chorobę w pierwszych kilku tygodniach życia. Podanie szczepionki pomaga w ochronie przed wystąpieniem choroby powodowanej przez *E. coli*, rotawirusy i koronawirusy, jeśli są one jedynymi czynnikami etiologicznymi. Obecność każdego z patogenów można potwierdzić badaniem laboratoryjnym próbek świeżego kału (nie wymazów) pobranych bezpośrednio od cieląt przed rozpoczęciem jakiegokolwiek leczenia. Ponieważ poziom ochrony biernej powstającej w wyniku szczepienia nie jest całkowity, zakażenia rotawirusami i koronawirusami mogą występować u cieląt od szczepionych matek – ale cielę będzie chronione w czasie tworzenia przez nie własnej odporności czynnej przeciw tym wirusom.
Antygeny F5 (K99) i F41 umożliwiają *E. coli* przyłączenie do ściany jelita cieląt, gdzie bakterie szybko się namnażają oraz produkują toksyny wywołujące biegunkę, szczególnie w pierwszych kilku dniach życia. Specyficzne przeciwciała zapobiegają przyłączaniu *E. coli* do ściany jelit i chronią w ten sposób przed wywołaniem choroby. Antygen *E. coli* w szczepionce Bovilis Rotavec Corona powoduje wytworzenie przeciwciał w siarze i w mleku.