

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bovilis Rotavec Corona, süsteemulsioon veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 2 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Veiste rotaviirus, tüvi UK-Compton, serotüüp G6 P5 (inaktiveeritud)	≥ 874 U ¹
Veiste koronaviirus, tüvi Mebus (inaktiveeritud)	≥ 3,41 log ₁₀ /ml ELISA antikeha tiiter ²
<i>E. coli</i> F5 (K99) adhesiin	≥ 0,64 ELISA antikeha OD väärtus ²

¹ Ühikud on määratud *in vitro* potentsuse testiga (ELISA)

² Saadud *in vivo* potentsuse testiga

Adjuvandid:

Kerge mineraalõli / emulsifikaator	1,40 ml
Alumiiniumhüdroksiid	2,45...3,32 mg

Abiained:

Tiomersaal	0,032...0,069 mg
Formaldehüüd	≤ 0,34 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.
Valkjas emulsioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (tiined lehmad ja mullikad).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Tiinete lehmade ja mullikate aktiivseks immuniseerimiseks, suurendamiseks antikehade hulka *E. coli* F5 (K99) adhesiini antigeeni, rotaviiruse ja koronaviiruse vastu. On leitud, et kui vasikaid söödetakse kahe kuni nelja esimese elunädala jooksul vaktsineeritud lehmade ternespiimaga, siis need antikehad:

- vähendavad *E. coli* F5 (K99) põhjustatava kõhulahtisuse raskust,
- vähendavad rotaviiruse põhjustatava kõhulahtisuse esinemust,
- vähendavad viiruse eritumist rota- või koronaviirusega nakatunud vasikatel.

Immuunsuse teke: passiivne kaitse kõigi haigustekitajate vastu algab pärast esimest ternespiimaga söötmist.

Immuunsuse kestus: vasikatel, keda toidetakse kunstlikult kokku segatud ternespiimaga, kestab kaitse kuni ternespiimaga söötmise katkestamiseni. Loomulikult imetatavatel vasikatel püsib kaitse rotaviiruse vastu vähemalt 7 päeva ja koronaviiruse vastu vähemalt 14 päeva.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

4.5. Ettevaatusabinõud

Vaktsiini saastumise vältimiseks tuleb rakendada eriti rangeid ettevaatusabinõusid.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei kohaldata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine/iseendale süstimine võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöördata arsti poole.

Kui olete juhuslikult endale seda veterinaarravimit süstinud, võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.

Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutada süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ohutuse ja kliiniliste uuringute käigus täheldati väga sageli võib täheldada süstekohal pehmet, kuni 1 cm kõrgust turset, mis taandub 14...21 päevaga.

Farmakoloogilise järelevalve uuringutes täheldati väga harva ülitundlikkusreaktsioone.

Sellistel juhtudel tuleb manustada viivitamata sobivaid ravimeid, näiteks adrenaliini.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarne.

Enne kasutamist korralikult loksutada. Süstlad ja nõelad tuleb enne kasutamist steriliseerida ja süst tuleb teha läbi puhta, kuiva naha, rakendades ettevaatusabinõusid saastumise vältimiseks.

Vaktsiini ristsaastumise vältimiseks tuleb kasutusele võtta ranged abinõud. Kummikorgi mitmekordse läbistamise vältimiseks on soovitatav kasutada mitmeannuselist süstalt. Pärast esmast kummikorgi läbistamist võib seda kasutada vaid ühe korra järgmise 28 päeva jooksul, seejärel tuleb vial ära visata.

Manustamine:

Manustada 2 ml ühele loomale. Soovituslik süstekoht on kaela küljele.

Iga tiinuse ajal tuleb manustada ühekordne annus vahemikus 12...3 nädalat enne oodatavat poegimist.

Ternespiimaga söötmine: vasikate kaitse sõltub vaktsineeritud lehmade ternespiimast saadavate antikehade füüsilisest olemasolust vasikate sooles esimese 2...3 elunädala jooksul, kuni vasikatel areneb välja aktiivne immuunsus. Seega on tähtis kindlustada piisav ternespiimaga söötmine terve selle aja jooksul, et suurendada vaktsineerimise efektiivsust. Kõik vasikad peavad saama piisavalt ternespiima 6 tunni jooksul pärast sündi. Imetatavad vasikad jätkavad loomulikult teel ternespiima saamist vaktsineeritud lehmadel.

Piimakarjas tuleb vaktsineeritud lehmade esimestest lüpsidest (6...8 lüpsi) saadud piim kokku segada. Ternespiima võib hoida temperatuuril alla 20 °C, aga kasutada niipea kui võimalik, kuna immuunglobuliinide tase võib langeda kuni 50% pärast 28 päevast säilitamist. Kus võimalik, on soovitatav säilitada piima temperatuuril 4 °C. Vasikaid tuleb sööta kokku segatud ternespiimaga 2½...3½ liitrit päevas (vastavalt kehamassile) esimese kahe elunädala jooksul.

Optimaalne tulemus saadakse kui kogu lehmakarja vaktsineerimiseks on välja töötatud ühtne poliitika. See kindlustab, et vasikatel hoitakse infektsiooni tase ja samaaegne viiruse eritumine minimaalsena. Selle tulemusena väheneb ka võimalus haigestuda kõnealustesse haigustesse.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kahekordse soovitusliku annuse lihasesisesel manustamisel ei ilmne tõsisemaid reaktsioone kui üksikannuse puhul.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Inaktiveeritud bakteriaalsed ja viirusvaktsiinid veistele
ATCvet kood: QI02AL01.

Vaktsiin sisaldab rotaviirus A (serotüüp G6P5), koronaviiruse ja *Escherichia coli* F5(K99) viburi antigeene. Need komponendid on inaktiveeritud ja adjuveeritud mineraalõli ja alumiiniumhüdrosiidiga.

Vaktsiin on mõeldud aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks, tagamaks järelkasvule passiivset immuunsust vaktsiinis kasutatud haigustekitajate suhtes.

Passiivne kaitse kõigi vaktsiinis kasutatud haigustekitajate vastu algab ternespiimaga söötmise algusest. Vasikatel, keda toidetakse kokkusegatud ternespiimaga kunstlikult, kestab kaitse kuni ternespiimaga söötmise katkestamiseni. Loomulikult imetatavatel vasikatel püsib kaitse rotaviiruse vastu vähemalt 7 päeva ja koronaviiruse vastu vähemalt 14 päeva.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Kerge mineraalõli / emulsifikaator
Alumiiniumhüdroksiid
Tiomersaal
Formaldehüüd
Naatriumtiosulfaat
Naatriumkloriid

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 2 aastat.
Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.
Pärast esmakordset kummikorgi läbistamist kasutada 28 päeva jooksul.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.
Pärast esmakordset kasutamist hoida püstiasendis külmkapis (2 °C...8 °C) kuni järgmise kasutamiskorrani.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Halobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumsulguriga I tüüpi klaasist viaal, mis sisaldab 2 ml, 10 ml, 40 ml või 100 ml.
Halobutüül- või nitriilklorobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumsulguriga PET-(polüetüleentereftalaat) viaal, mis sisaldab 10 ml, 40 ml või 100 ml.

Pakendi suurused

Pappkarp, milles on 10 x 2 ml (10 x 1 annust).
Pappkarp, milles on 1 x 10 ml (5 annust).
Pappkarp, milles on 1 x 40 ml (20 annust).
Pappkarp, milles on 1 x 100 ml (50 annust).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1497

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.12.2007
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 01.06.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.