

## Lactovac C

Suspensie apoasa injectabila pentru bovine

### NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Numele și adresa detinatorului autorizatiei de comercializare:

**Pfizer Animal Health MA EEIG**

Ramsgate Road

Sandwich,

Kent CT13 9NJ

Marea Britanie

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

**Pfizer Animal Health**

1, rue Laid Burniat

1348 Louvain-la-Neuve

**Belgia**

### DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Lactovac C

Suspensie apoasa injectabila pentru bovine

### DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

O doză de 5 ml conține:

#### Substanțe active:

Rotavirus bovin inactivat, tulpina 1005/78, minim  $10^{7.4}$  TCID<sub>50</sub>, inducand  $\geq 1$  RPU\*\*\*

Rotavirus bovin inactivat, tulpina Holland, minim  $10^{7.0}$  TCID<sub>50</sub>, inducand  $\geq 1$  RPU

Coronavirus bovin inactivat, tulpina 800, minim  $10^{5.8}$  TCID<sub>50</sub>, inducand  $\geq 1$  RPU

E.coli inactivata K99/F41, 250 HAU, inducand  $\geq 1$  RPU

#### Adjuvant(adjuvanți):

Hidroxid de aluminiu 60 mg

Quil A 1 mg

#### Excipient(excipienti):

Thiomersal 0,05 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

\* Cultură tisulară doză infecțioasă

\*\* Unități de haemaglutinare

\*\*\* Unitate concentrație relativă; 1 RPU = anticorpi de răspuns la testul de potență la iepure, nu în mod semnificativ mai mică decât cea obținută cu un lot de referință prezentate eficace la bovine.

### INDICAȚII

Imunizarea activă a vacilor și junincilor gestante, pentru a asigura protecția pasivă a vițeilor lor nou-născuți (prin colostru), reducând durata și intensitatea diareei neonatale cauzată de infecțiile cu rotavirus, coronavirus și E. Coli.

Protecția este conferit doar la vițeii hrăniți cu colostrul de la vacile vaccinate.

### CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează animalelor cu infecții intercurrente sau cu stare proastă de întreținere.

### REAȚII ADVERSE

Imunizarea poate avea ca rezultat rar umflături temporare la locul de injectare (variind de la noduli mici, de aproximativ 1 cm în diametru la umflături cu un diametru de 20 cm, în cazuri extreme). De obicei, aceste umflături dispar complet sau se reduc la o dimensiune neglijabilă în decurs de 2-4 săptămâni după vaccinare, deși, în cazuri individuale se pot observa mai mult timp reacții ușoare. În plus, o creștere tranzitorie, ușoară a temperaturii corporale, cu o durată de maxim 4 zile poate să apară în urma vaccinării.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

### SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii și juninci, în perioada gestației avansate).

### POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza de imunizare:

5ml

Metoda de administrare:

Injectari subcutanate pe laturile gâtului.

**Vaccinarea de bază:**

Toate vacile dintr-un efectiv ar trebui să primească două injecții de 5 ml în ultimul stadiu al gestației, cu un interval de 4-5 săptămâni între doze și care să sigure un interval de 2-3 săptămâni între ultima administrare și data estimată a fătării. Ca majoritatea cazurilor de vaccinuri inactivate, niveluri semnificative de imunizare nu se poate aștepta până la două săptămâni după a doua doză de vaccin în cazul vaccinării primare.

**Revaccinare:**

Vacile vor fi revaccinate la fiecare gestație, cu o singură doză, cu 2-6 săptămâni înainte de data estimată a fătării.

**Imunizarea pasivă a vițelilor:**

Pentru a obține imunizarea pasivă locală, la nivelul intestinelor, contra diareei neonatale, vițelii nou-născuți trebuie să primească cantități suficiente de colostru și lapte de la vaci vaccinate, în primele 10-14 zile de viață. Vițelii vacilor de carne vor fi lăsați să sugă direct de la mamă. Vițelii vacilor de lapte pot primi cantitatea necesară de colostru cu sonda esofagiană.

**Hrănirea și depozitare a colostrului**

Pentru protecția optimă, s-a demonstrat că doza zilnică de colostru este esențială pentru vițel de la naștere până la vârsta de 2 săptămâni. Toți vițelii trebuie hrăniți cu colostru derivat din primul muls, ideal în primele 6 ore de viață. Vițelii trebuie apoi să fie lăsați suga natural minim 2 săptămâni sau trebuie să fie stabilit un regim de colostru. Orice cantitate de colostru rămasa de la primul muls și tot colostrul de la următorii mulși ar trebui să fie adunate, omogenizate și păstrate congelate (-20 °C, timp de maxim un an). Alternativ, aceste cantități de colostru pot fi stocate la aproximativ 4 °C timp de aproximativ 2 săptămâni. În urma alăptării cu primul colostru de la vacile fatate, în cazul în care vițelii sunt separate de femele, hrana lor trebuie să fie completată cu 500 ml de colostru globală în fiecare zi.

**RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Nu sunt.

**TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C). A se feri de îngheț.

**ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Numai de uz veterinar.

Se vor vaccina doar animalele imuno-competente.

Protecția de turma:

Diareea neonatală la vițel este cauzată de agenți patogeni care sunt în permanentă prezenți în turmă. De aceea, măsurile de control adecvate prevad ca toate vaci și juninci gestante într-un efectiv trebuie să fie incluse în programul de imunizare. Acesta este singurul mod în care presiunea de infecție poate fi redusă.

Igiena de turma:

Diareea neonatală la vițel este adesea asociată cu igiena deficitară. Astfel, îmbunătățirea condițiilor de igienă sunt importante pentru a sprijini efectul vaccinării.

Imunitatea de protecție:

Boli diareice pot avea multe cauze. Vaccinul induce un nivel ridicat de anticorpi din colostru și lapte împotriva rotavirusului și coronavirus, precum și față de E. coli, adică împotriva agenților patogeni principali ai diareei neonatale la vițel.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție, accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare din componentii produsului trebuie să administreze cu atenție produsul.

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar.

Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Este puțin probabil ca supradozaj accidental să determine orice reacție, alta decât cele descrise la pct. 6.

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin/produs imunologic

**PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**ALTE INFORMAȚII**

Marimea ambalajului: 1 x 5 doze and 10 x 1 doză.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.