

# Rotavec Corona

emulsie 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

### Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

### Producător pentru eliberarea seriei:

SP Essex Animal Health (Burgwedel), A Division of Essex Pharma GmbH

Im Langen Felde 5, D-30938, Burgwedel,

Germania

## DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rotavec Corona

Emulsie injectabila pentru bovine

## DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Pe doza 2 ml:

### Substanțe active

Bovine rotavirus, tulpina UK-Compton, serotipul G6 P5 (inactivat) 1/4 din doza vaccinală stimulează un titru de anticorpi determinați prin virus neutralizare:  $\geq 7.7 \log_2/\text{ml}$  (Porci de Guineea).

Bovine coronavirus, tulpina Mebus (inactivata) 1/20 din doza vaccinală stimulează un titru de anticorpi determinați prin ELISA:  $\geq 3.41 \log_{10}/\text{ml}$  (Porci de Guineea).

*E. coli* F5 (K99) aglutinat 1/20 din doza vaccinală stimulează un titru de anticorpi determinați prin ELISA (OD492):  $> 0.64$  (Porci de Guineea).

### Adjuvant

Ulei Mineral / emulsificator 1.40 ml

Hidroxid de aluminiu 2.45 - 3.32 mg

### Excipienți

Thiomersal 0.051 - 0.069 mg

Formaldehida  $\leq 0.34$  mg

## INDICAȚII

Pentru imunizarea activa a vacilor gestante și junincilor cu producere de anticorpi împotriva

*E. coli* aglutinat F5 (K99) antigen, rotavirusului și coronavirusului. În timpul hrănirii vițeilor cu colostru de la vacile vaccinate, în timpul primelor 2 până la 4 săptămâni de viață, anticorpilor prezenți au demonstrat ca:

reduc severitatea diareei provocate de *E. coli* F5 (K99)

- reduc incidenta diareilor produse de rotavirus
- reduc diseminarea virusului de către vacile infectate cu rotavirus sau coronavirus.

Instalarea imunității: protecția pasivă împotriva tuturor substanțelor active începe o dată cu consumul de colostru.

Durata imunității: la vițeii hrăniți artificial cu colostru, protecția va dura până când încetează hrănirea cu colostru. La vițeii hrăniți natural, protecția împotriva rotavirusului va persista cel puțin 7 zile și împotriva coronavirusului cel puțin 14 zile.

## CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

## REAȚII ADVERSE

Ocazional poate fi observată la locul injectării o ușoară umflătură de până la 1 cm, care se resoarbe în 14 până la 21 zile și devine nedetectabilă.

Ocazional pot apărea reacții de hipersensibilitate. În aceste cazuri trebuie administrat fără întârziere tratament adecvat, cum ar fi adrenalina.

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

## SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacile gestante și juninci)

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

*Administrare:*

O doză de 2 ml prin injectare intramusculară. Se recomandă administrarea pe o latură a gâtului.

Se va administra o singură doză în timpul gestației, cu 12 până la 3 săptămâni înainte de fătare.

### *Hrănirea cu colostru:*

Protecția vițeilor depinde de prezența anticorpilor colostrali (de la vacile vaccinate) în tractul intestinal în timpul primelor 2-3 săptămâni de viață până când vițeii își dezvoltă propria imunitate. De aceea este esențială asigurarea unei hrăniri adecvate cu colostru în această perioadă pentru o eficacitate maximă a vaccinării. Toți vițeii trebuie să primească colostru în maxim șase ore de la naștere. Vițeii vor primi în continuare colostrul de la mamele vaccinate.

În fermele de lapte, colostrul/laptele de la primele 6-8 mulsori de la vacile vaccinate trebuie pus la un loc. Colostrul trebuie păstrat la temperaturi mai mici de 20 °C și trebuie administrat cât mai repede, deoarece nivelul imunoglobulinelor scade cu până la 50% după 28 de zile de depozitare. Unde este posibil, se recomandă păstrarea la 4 °C. Vițeeii trebuie hrăniți din acest amestec, în primele 2 săptămâni de viață cu 2½ până la 3½ litri pe zi (în funcție de greutatea corporală).

Rezultate optime vor fi obținute dacă întreg efectivul va fi vaccinat. Aceasta va asigura la vitei un nivel al infecției și o excreție virală minime în ferma.

#### **RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

A se agita puternic înainte de utilizare. Seringile și acele trebuie sterilizate înainte de utilizare iar injecția trebuie făcută într-o zonă curată și uscată pentru a preveni contaminarea.

#### **TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

#### **PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului este de 8 ore.

#### **ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Numai pentru uz veterinar.

Poate fi folosit în timpul gestației.

A se evita contaminarea vaccinului.

A nu se amesteca cu un alt vaccin sau produs imunologic.

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.

La administrarea intramusculară a nu mai mult decât dublul dozei recomandate, nu s-au înregistrat reacții mai severe decât după administrarea unei doze unice.

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală **imediată**, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

#### **DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Mai 2010

#### **ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunea ambalajelor: 40 ml, 10 ml și 2 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Diareea la vițel este o boală complexă produsă de rotavirus, coronavirus și *E. Coli*, trei dintre agenții patogeni cei mai importanți implicați în primele săptămâni de viață la vițel. Vaccinul asigură o protecție împotriva acestei boli produse de agenții etiologici rotavirus, coronavirus și *E.Coli*., atunci când aceștia sunt singurii agenți patogeni. Prezența fiecărui agent poate fi confirmată prin teste de laborator pe fecale proaspete provenite de la vitei înainte de tratament. Cum protecția pasivă indusă de vaccin nu este absolută, infecțiile cu coronavirus și rotavirus pot apărea la vițeeii din vaci vaccinate, dar va fi controlată în timp ce vițelul își dezvoltă propriul răspuns imun activ împotriva virusurilor

Antigenul F5 (K99) da posibilitatea *E.Coli* de a adera de intestinul vițeeilor unde bacteria se multiplică rapid și produce toxine, ducând la diaree, mai ales în primele zile de viață. Anticorpul specific pot inhiba aderența *E. Coli* de peretele intestinal și, astfel, capacitatea lor de a produce boala. Antigenul F5 (K99) *E.coli* din Rotavec Corona favorizează producția de anticorpi în colostru și lapte.