

Bovilis Rotavec Corona, injekcijska emulzija
(za primjenu na životinjama)

Proizvođač:	Essex Animal Health
Adresa:	A Division of Essex Pharma GmbH; Im langen Felde 3 30938 Burgwedel
Podnosilac zahteva:	Intervet International bv, Predstavništvo za BiH
Adresa:	Tešanjaska 24 A, Sarajevo

IME LIJEKA

Bovilis Rotavec Corona

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (2 mL) Bovilis Rotavec® Corona sadržava:

- goveđi rotavirus, soj UK-Compton, serotip G6 P5 (inaktiviran); 1/4 doze inducira titar antitijela koji neutrališe virus; $\geq 7,7 \log^2/\text{ml}$ (zamorci)
- goveđi koronavirus, soj Mebus (inaktiviran); 1/20 doze inducira titar antitijela po ELISA postupku: $\geq 3,65 \log^{10}/\text{ml}$ (zamorci)
- adhezin FS (K99) bakterije E Coli; 1/20 doze inducira titar antitijela po ELISA postupku: $> 0,64$ (zamorci)

Pomoćne tvari: parafin, aluminijev hidroksid, tiomersal, formaldehid, natrijev tiosulfat, otopina natrijeva hlorida, polimiksin B i neomicin (u tragovima).

INDIKACIJE

Lijek je namijenjen za aktivnu imunizaciju steonih krava i junica radi povećanja nivoa antitijela protiv antigena adhezina F5 (K99) bakterije E. coli, rotavirusa i koronavirusa kod teladi (indirektna zaštita za telad). Vakcinacija se vrši tokom svake steonosti u periodu od 12 do 3 sedmice prije teljenja.

Dokazano je da ova antitijela, u periodu dok se telad hrane kolostrumom iz vakcinisanih krava tokom prve dvije do četiri sedmice života, imaju sljedeće učinke:

- smanjuju ozbiljnost dijareje koju uzrokuje E. Coli F5 (K99)
- smanjuju učestalost proljeva koje uzrokuje rotavirus
- smanjuju izlučivanje virusa kod teladi zaražene rotavirusom ili koronavirusom

Početak imuniteta:

Pasivna zaštita od svih aktivnih tvari će početi sa hranjenjem kolostrumom.

Trajanje imuniteta:

Kod teladi vještački hranjene kolostrumom, zaštita će se nastaviti sve do prestanka hranjenja kolostrumom.

Kod teladi koja prirodno doje, zaštita od rotavirusa će trajati najmanje 7 dana a zaštita od koronavirusa najmanje 14 dana.

Može se upotrebljavati tokom gravidnosti.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

NEŽELJENA DEJSTVA

Rijetko kada na mjestu injekcije nastane mala otekline (do 1 cm) koja se povuče za 2-3 sedmice.

Ponekad se jave reakcije preosjetljivosti. U takvim okolnostima treba odmah poduzeti odgovarajuće simptomatsko liječenje (adrenalin).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH" br. 15/98 i 70/08).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (steone krave i junice).

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Vakcinacija gravidnih krava i junica

Prije navlačenja u brizgaljku, bočicu sa vakcinom treba dobro protresti. Pribor za vakcinaciju mora biti sterilan, a mjesto injekcije suho i čisto.

Doza vakcine iznosi 2 mL, aplicira se i.m., najbolje postrano na vratu. Jedna injekcija daje se tokom svake gravidnosti u razdoblju od 12-3 sedmice prije očekivanog termina teljenja.

Hranjenje teladi kolostrumom

Dobra zaštita teladi ovisi o prisutnosti pasivno prenesenih antitjela u njihovim crijevima tokom prve 2-3 sedmice života. Stoga je nužno teladi osigurati dovoljnu količinu kolostruma tokom početnog razdoblja života. Sva telad mora primiti odgovarajuću količinu kolostruma od svojih majki u prvih 6 sati nakon poroda.

U uzgojima mliječnih goveda, kolostrum i mlijeko cijepljenih krava treba sakupiti (prvih 6-8 podoja) i pohraniti na hladnom (< 20°C) te što prije utrošiti jer razina imunoglobulina padne za 50% tokom 28 dana. Gdje je moguće kolostrum treba pohraniti na 4°C. Telad koja se hrani tako skupljenim kolostrumom treba, u prve 2 sedmice života, dobivati 2.5 do 3.5 L na dan (količinu prilagoditi tjelesnoj masi).

KARENCA

Meso i jestive iznutrice: 0 dana.

Mlijeko: 0 dana.

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Na temperaturi 2-8°C. Vakcina se ne smije smrznuti.

POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

Nakon upotrebe lijeka, isti se mora ukloniti po odredbama Zakona o upravljanju otpada ("Službene novine Federacije BiH" broj 33/03).

BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-20/21-1201/20 J.B. od 15. oktobra 2020.godina

Pakovanje: Kartonska kutija s 10 staklenih bočica od 2 mL (1 doza) te kartonske kutije s 1 bočicom od 10 mL (5 doza) ili 40 mL (20 doza) injekcijske emulzije. Sva pakiranja ne moraju biti dostupna na tržištu.

Način izdavanja: Na veterinarski recept.

Rok upotrebe: Označen je na opremi, u originalnoj ambalaži 2 godine. Sadržaj načete bočice treba utrošiti u roku od 28 dana.

ATCvet kod: QI02AL01

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Essex Animal Health
A Division of Essex Pharma GmbH; Im langen Felde 3 30938 Burgwedel

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Intervet International BV Predstavništvo za BiH, Tešanjaska 24 A, Sarajevo.