

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

Proizvođač:

Naziv: Intervet International B.V.; Wim de Körverstraat, 5831 AN Boxmeer, Holandija
Intervet International B.V. Njemačka
MSD A.H. DANUBE BIOTECH GmbH Austtija

Podnosilac
zahteva:

Intervet International bv, Predstavništvo za BiH

Adresa:

Tešanjaska 24 A, Sarajevo

IME LIJEKA

Bovilis Rotavec Corona

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza od 2 ml sadrži:

Aktivna tvar

Goveđi rotavirus, soj UK-Compton, serotip G6 P5 (inaktiviran) $\geq 874 U^1$

Goveđi koronavirus, soj Mebus (inaktiviran) $\geq 340 U^1$

E. coli soj CN7985 (K99+:F41+) $\geq 560 U^1$

Adjuvans

Lakotekuće mineralno ulje / emulgator 1,40 ml

Aluminijum hidroksid 2,45 - 3,32 mg

Pomoćne tvari

Tiomersal $\leq 0,069$ mg

INDIKACIJE

Lijek je namjenjen 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

Goveda (steone krave i junice):

Vrlo česte (>1 životinja/10 liječenih životinja)	Oteklina na mjestu ubrizgavanja ¹ , bol na mjestu ubrizgavanja ² , toplota na mjestu ubrizgavanja ² , granulom na
--	--

	mjestu ubrizgavanja ³ , upala mišića ⁴ , apsces na mjestu ubrizgavanja ⁵
Česte 1 do 10 životinja/100 liječenih životinja:	Povišena temperatura ⁶
Vrlo rijetke (<1 životinje/10.000 liječenih životinja, uključujući izolovane slučajeve):	Reakcija preosjetljivosti ⁷

¹- Intramuskularna primjena: Mekana oteklina do 1 cm visine i prosječnog prečnika od 6,5 cm (maksimalno 25 cm). Otekline se obično povlače u roku od 14 do 21 dan, ali mogu potrajati i 18 sedmica.

Subkutana primjena u vrat: Oteklina do 1 cm visine i dimenzija od 2x2 do 15x15 cm (DxŠ).

Otekline se obično vremenom povlače, ali mogu potrajati i 125 dana.

²- Bol na mjestu ubrizgavanja i toplota na mjestu ubrizgavanja javljaju se često prema izvještajima, prilikom intramuskularne primjene.

³- Nakon subkutane primjene u ishiorektalnoj jami

⁴- Supkutana primjena u ishiorektalnoj jami dovela je do granulomatozno-hemoragijske upalne reakcije u dermalnom i subdermalnom tkivu sa upalom koja se proširila na podložno mišićno tkivo.

⁵- Manje od 1 cm u prečniku nakon subkutane primjene u ishiorektalnoj jami.

⁶- Intramuskularna primjena: Prosječan porast od 0,4°C, sa maksimalnim porastom od više od 2,0 °C, s povratkom u normalu dan nakon vakcinacije.

Supkutana primjena u ishiorektalnoj jami: Prosječan porast od 0,4 °C, sa maksimalnim porastom od više od 2,0 °C, s povratkom u normalu jedan do dva dana nakon vakcinacije.

⁷- U takvim slučajevima je potrebno bez odlaganja primijeniti odgovarajući tretman, kao što je 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).

INTERAKCIJE S DRUGIM LIJEKOVIMA

Dostupni su podaci o sigurnosti i efikasnosti koji pokazuju da se ova vakcina može primjenjivati istog dana, ali bez miješanja, sa Bovilis Cryptium.

Vakcine se trebaju davati na različitim mjestima. Prije primjene je potrebno provjeriti informacije u uputstvu o lijeku Bovilis Cryptium.

Nakon povezane primjene bez miješanja, mogu se opaziti otekline na mjestu ubrizgavanja visine do 1 cm i prosječnog prečnika od 7,6 cm (maksimalno 30 cm). Otekline se obično povlače u roku od 14 do 21 dan, ali mogu potrajati i 18 sedmica. Potrebno je pridržavati se različitih mjesta primjene.

Nisu dostupne nikakve informacije o sigurnosti i efikasnosti ove vakcine kada se koristi sa drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima osim gore navedenog proizvoda. Stoga odluku o korištenju ove vakcine prije ili nakon nekog drugog

veterinarskomedicinskog proizvoda treba donijeti pojedinačno, od slučaja do slučaja.

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 vaccine 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 antitijela 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 cijepjenih 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).

Optimalni rezultati se postižu ako se usvoji politika vakcinacije cijelog stada krava. Time se osigurava da se nivo zaraze i posljedično izlučivanje virusa kod teladi zadrži na minimalnom nivou, čime se postiže smanjenje opšteg prisustva i uticaja bolesti na farmi.

KARENCA

0 dana.

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

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

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA SIGURNU UPOTREBU KOD CILJNIH VRSTA

Primjena u ishiorektalnoj jami dovela je do lokalnih bolnih hroničnih granulomatoznih reakcija do 12 cm u prečniku, kao i do formiranja apscesa (do 1 cm u prečniku prilikom obdukcije 19 sedmica nakon prve vakcinacije).

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI KOJE TREBA PREDUZETI LICE KOJE DAJE VETERINARSKO-MEDICINSKI PROIZVOD ŽIVOTINJAMA

Za korisnika:

Ovaj proizvod sadrži mineralno ulje. Slučajno ubrizgavanje/samoubrizgavanje može dovesti do jake boli i oteknuća, naročito ako se proizvod ubrizga u zglob ili prst, te u

rijetkim slučajevima može dovesti do gubitka ugroženog prsta ako se ne pruži urgentna medicinska pomoć.

Ako vam se slučajno ubrizga ovaj proizvod, odmah tražite medicinsku pomoć čak i ako je ubrizgana vrlo mala količina, i ponesite sa sobom uputstvo iz pakovanja.

Ako bol ne prolazi više od 12 sati nakon zdravstvenog pregleda, ponovo tražite medicinsku pomoć.

Za doktora:

Ovaj proizvod sadrži mineralno ulje. Čak i ako se ubrizga mala količina, slučajno ubrizgavanje ovog proizvoda može uzrokovati intenzivno oteknuće, koje može dovesti, na primjer, do ishemične nekroze, pa čak i gubitka prsta. Potrebna je stručna, URGENTNA, hirurška pomoć i može biti potrebno rano zasijecanje i ispiranje mjesta ubrizgavanja, naročito tamo gdje je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

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-06-2-20/21-4182/25, od 13. oktobra 2025. godine

Pakovanje: Staklene (Ph. Eur.) ili plastične bočice, koje sadrže 2 ml (1 doza), 10 ml (5 doza), 40 ml

(20 doza) ili 100 ml (50 doza).

Čep od gume i alumunijumska brtva.

Kutija sadrži 10x2 ml bočica ili 1x10 ml, 1x40 ml ili 1x100 ml bočicu.

Na tržištu se ne moraju pojaviti sve prezentacije.

Način izdavanja: Lijek ne podliježe izdavanju.

Način primjene: Lijek može primjenjivati samo doktor medicine/diplomirani veterinar („*Ad manum veterinarii*”).

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

Intervet International B.V, Wim de Körverstraat, 5831 AN Boxmeer, Holandija

Intervet International GmbH Njemačka

MSD A.H. DANUBE BIOTECH GmbH Austrija

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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