

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Bovilis Rotavec Corona emulziós injekció szarvasmarhák számára.

2. Összetétel

Hatóanyagok:

Inaktivált szarvasmarha rotavírus, UK-Compton törzs, G6 P5 szerotípus	$\geq 874 E^1$
Inaktivált szarvasmarha koronavírus, Mebus törzs	$\geq 340 E^2$
Inaktivált <i>E. coli</i> CN7985 törzs, O101:K99:F41 szerotípus F5 és F41 fimbria adhezinek	$\geq 560 E^3$

¹ BRV hatékonysági ELISA egységben meghatározva.

² BCoV hatékonysági ELISA egységben meghatározva.

³ *E. coli* F5 (K99) hatékonysági ELISA egységben meghatározva.

Adjuvánsok:

Könnyű ásványi olaj / emulzifikáló	1,40 ml
Alumínium-hidroxid	2,45 – 3,32 mg

Segédanyagok:

Tiomerzál	0,032 – 0,069 mg
-----------	------------------

Törtfehér emulzió.

3. Céllátat fajok

Szarvasmarha (vemhes tehenek és üszők).

4. Terápiás javallatok

Vemhes tehenek és üszők aktív immunizálására *E. coli* F5 (K99) és F41 adhezinek, rotavírus és koronavírus ellen. Azoknál a borjaknál, amelyeket vakcinázott tehenek kolosztrumával tápláltak életük első 2-4 hetében, az abban lévő ellenanyagok hatására az alábbiakat állapították meg:

- az *E. coli* F5 (K99) és F41 okozta hasmenések enyhébb formában jelentkeztek;
- a rotavírus okozta hasmenések ritkábban jelentkeztek;
- csökkent a rotavírussal és koronavírussal fertőzött borjak vírusürítésének mértéke.

Az immunitás kezdete: A vakcinát alkotó antigének elleni passzív védetség kezdete egybeesik az első adag kolosztrum felvételével.

Az immunitástartósság: Elegykolosztrummal mesterségesen táplált borjaknál a védelem mindaddig tart, amíg kolosztrummal táplálást kapnak. Az anyjuk által szoptatott borjaknál a rotavírus elleni védelem legalább 7 napig, a koronavírus elleni védelem legalább 14 napig tart.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az ischiorectalis bemélyedésbe történő beadás 12 cm átmérőjű helyi fájdalmas, krónikus granulomatosus reakciókat és tályog képződést eredményezett (legfeljebb 1 cm átmérőjű post mortem 19 héttel az első vakcináció után).

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazójának szóló figyelmeztetések:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet. Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csak nagyon kis mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutattva a készítmény használati utasítását. Ismételt orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, az állatgyógyászati készítménynek akár nagyon kis mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerköölcsönhatás és egyéb interakciók:

Az ártalmatlanságra és a hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina alkalmazható ugyanazon a napon, de nem keverhető a Bovilis Cryptium vakcinával. A vakcinákat különböző helyekre kell beadni.

A nem kevert használat után az injekció beadásának helyén 1 cm-ig megemelkedett és átlagosan 7,6 cm (maximum 30 cm) átmérőjű duzzanat figyelhető meg. A duzzanat általában 14-21 napon belül felszívódik, de 18 hétig is fennállhat. Alkalmazás előtt el kell olvasni a Bovilis Cryptium vakcina termékirodalmát. Figyelembe kell venni azt, hogy a vakcinákat különböző módokon kell beadni.

Nem ismert az ártalmatlanság és a hatékonyság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák, kivéve a fent említett készítményt. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

Az ajánlott kezelési adag kétszeresének beadását követően nem alakultak ki más reakciók, mint amelyek a „Mellékhatások” szakaszban szerepelnek.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha (vemhes tehenek és üszők):

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Beadás helyén kialakuló duzzanat ¹ , beadás helyén kialakuló fájdalom ² , beadás helyén kialakuló melegség ² , beadás helyén kialakuló granulóma ³ , Izomgyulladás ⁴ , Beadás helyén kialakuló tályog ⁵ .
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Emelkedett testhőmérséklet ⁶ .
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Túlérzékenységi reakció ⁷ .

¹ Intramuszkuláris alkalmazás: Lágy, legfeljebb 1 cm-re kiemelkedő és általában 6.5 cm átmérőjű (maximum 25 cm) duzzanat. A duzzanatok általában 14- 21 napon belül szívódnak fel, de akár 125 napig is fennállhatnak.

Szubkután alkalmazás a nyak tájékán: legfeljebb 1 cm-re kiemelkedő és 2x2 cm-től 15x15 cm (h x sz) méretű. A duzzanat az idő múlásával felszívódik, de 125 napig is eltarthat.

² A beadás helyén kialakuló duzzanatot és melegséget gyakran jelentettek intramuszkuláris alkalmazás esetén.

³ Az ischiorectalis bemélyedésbe történt szubkután beadás után.

⁴ Az ischiorectalis bemélyedésbe történő szubkután beadás granulomatózus vérzéses gyulladásos reakciót eredményezett a bőrben és a bőr alatti szövetekben, továbbá a gyulladás kiterjedt az alatta lévő izomszövetre is.

⁵ 1 cm-nél kisebb átmérőjű, az ischiorectalis bemélyedésbe, szubkután történt beadást követően.

⁶ Intramuszkuláris alkalmazás: átlagosan 0,4 °C-os emelkedés, maximum 2,0 °C, és az oltást követő napon visszatér a normál értékre.

Szubkután alkalmazás az ischiorectalis bemélyedésben: Átlagosan 0,4 °C-os emelkedés, maximum 2,0 °C, a vakcinázás után egy-két napon belül visszatér a normál értékre.

⁷ Ilyen esetekben haladéktalanul megfelelő pl. adrenalin kezelést kell végezni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás-figyelő rendszeren keresztül.

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága
Postafiók 30
H-1525 Budapest
Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuszkuláris vagy szubkután alkalmazásra.
A vakcinát lehetőleg a nyak oldalába kell beadni.

Adagolás:

Állatonként egy 2 ml-es adag, a beadás helyét a nyak oldalát javasolt választani.

A vemhes állatokat ellésük várható időpontja előtt 12 - 3 héttel egyszer kell oltani.

Kolosztrumos táplálás:

A megszületett borjú védettsége a vakcinázott anya kolosztrális ellenanyagainak jelenlététől függ. Az ellenanyagok a bélben 2-3 hétig tartó védelmet biztosítanak a borjú számára, amíg saját immunrendszere ki nem fejlődik. Éppen ezért létfontosságú, hogy a borjú megfelelő kolosztrális táplálásban részesüljön, és ezáltal maximálisan érvényesülhessen a vakcina hatékonysága. Nagyon fontos, hogy a borjak születésüket követő 6 órán belül kellő mennyiségű kolosztrumhoz jussanak. Az anyjuk által szoptatott borjak természetes úton jutnak kolosztrumhoz a vakcinázott tehenektől.

Nagyobb létszámú tehenészetekben a vakcinázott tehenek első 6-8 fejéből származó kolosztrumát/tejét ajánlatos összegyűjteni, és összeöntve, 20 °C alatti hőmérsékleten tárolni felhasználásig. Ezt az elegyet minél előbb meg kell itatni a borjakkal, mert 28 napos tárolás után a kolosztrum immunglobulinszintje akár 50 %-ot meghaladó mértékben is csökkenhet. Ahol megoldható, ott a 4 °C-os tárolási hőmérséklet javasolt. Az elegytejből a borjak (testméretüktől függően) naponta 2,5-3,5 litert kapjanak életük első két hetében.

Akkor érhető el optimális eredmény, ha a vakcinázási programot az egész állományban alkalmazzák. Ez a stratégia biztosítja azt, hogy a borjaknál alacsony lesz a fertőzöttség, valamint az azt követő vírusürítés szintje, csökken a telepen a kórokozók jelenlétéből adódó fertőzési kockázat.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Alkalmazás előtt alaposan fel kell rázni.

A vakcinázást a szennyeződések elkerülése érdekében steril fecskendő és tű használatával, tiszta, száraz bőrfelületen keresztül kell elvégezni az aszepszis szabályainak betartásával.

Szigorúan ügyelni kell a vakcina szennyeződésének elkerülésére. A gumidugó többszöri átszúrásának elkerülése érdekében adagolós fecskendő használata javasolt. A tartály első felbontása után annak tartalma a következő 28 napig felhasználható, ez után a maradék azonnal megsemmisítendő.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C).

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az „Exp” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejárati ideje: 28 nap.

A közvetlen csomagolás első felbontása után 28 nappal a tartály tartalma nem használható fel.

Felbontás és az első használat után a következő használatig talpára állítva, hűtve (2 °C - 8 °C-on) tárolandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

4224/1/20 NÉBIH ÁTI (2 ml)
 4224/2/20 NÉBIH ÁTI (10 ml)
 4224/3/20 NÉBIH ÁTI (40 ml)
 4224/4/20 NÉBIH ÁTI (100 ml)

Kiszerelések:

10 x 2 ml (10 x 1 adag), kartondobozban.
 1 x 10 ml (5 adag), kartondobozban.
 1 x 40 ml (20 adag), kartondobozban.
 1 x 100 ml (50 adag), kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2024. november 29.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Burgwedel Biotech GmbH Im Langen Felde 5, D-30938, Burgwedel, Németország
 Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Hollandia

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Magyarország

Intervet Hungária Kft./Intervet Hungária Értékesítő Kft.
 Tel.: + 36 1 439 4597

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

17. További információk

Borjak hasmenése összetett kóroktanú megbetegedés, amely közül a legfontosabb a rotavírus, a koronavírus és az *E. coli*. fertőzés, amely a borjak életének első napjaiban alakulhat ki. A vakcina segítséget nyújt a rotavírus, a koronavírus és az *E. coli* okozta hasmenés elleni védekezésben, abban az esetben, ha kizárólag ezek a patogének felelősek a megbetegedésért. A kórokozó jelenlétét közvetlenül a borjakkból, a kezelések megkezdése előtt gyűjtött friss bélsármintákból (nem tampon), laboratóriumi vizsgálattal lehet kimutatni.

Mivel a vakcina által kiváltott passzív védettség szintje nem abszolút értékű, a vakcinázott tehenek borjaiban is előfordulhat koronavírus és rotavírus fertőzés. A passzív védettség megmarad, amíg a borjú saját immunválasza kialakul a vírusokkal szemben.

Az *E. coli* az F5 (K99) és F41 antigénjei révén tapad a borjak vékonybelének nyálkahártyájához, ahol gyors iramban szaporodni kezd. Szaporodását toxintermelés kíséri, amely hasmenést idéz elő általában néhány napos korban. Specifikus ellenanyagok képesek megakadályozni az *E. coli* bélben való megtapadását, és az *E. coli* okozta hasmenés kialakulását. A vakcina *E. coli* antigénje ellenanyag-termelődést vált ki, amelyek megjelennek a kolosztrumban és a tejben is.