

## ULOTKA INFORMACYJNA

### Rovac, emulsja do wstrzykiwań dla bydła

#### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

PHARMAGAL spol. s r. o., Murgašova 5  
949-01 Nitra, Słowacja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

PHARMAGAL BIO s r. o., Murgašova 5  
949-01 Nitra, Słowacja

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rovac, emulsja do wstrzykiwań dla bydła

#### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka szczepionki (3 ml) zawiera:

**Substancje czynne:**

Rotavirus bydlęcy, szczep TM-91, serotyp G6P1 (inaktywowany)

2/3 dawki szczepionki indukuje  $\geq 6,0 \log_2$  (VNT)\*

Koronawirus bydlęcy, szczep C-197 (inaktywowany)

2/3 dawki szczepionki indukuje  $\geq 5,0 \log_2$  (HIT)\*\*

Adhezyna *Escherichia coli* F5 (K99) 2/3 dawki szczepionki indukuje  $\geq 40,0\%$  hamowania (ELISA)\*\*\*

\* VNT - Test neutralizacji wirusa

\*\* HIT - Test hamowania hemaglutynacji

\*\*\* ELISA - Enzymatyczny test immunosorpcyjny

**Adiuwant:**

Montanide ISA 206 VG 1,6 ml

**Substancje pomocnicze:**

Formaldehyd max. 1,5 mg

Tiomersal max. 0,36 mg

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie ciężarnych krów i jałówek w celu zapewnienia cielętom biernej odporności ukierunkowanej na zmniejszenie śmiertelności, dotkliwości i czasu trwania biegunki spowodowanej przez rotawirusa bydlęcego, koronawirusa bydlęcego i enteropatogenego *E. coli* F5 (K99) oraz redukcję rotawirusa bydlęcego i koronawirusa bydlęcego wydalanego przez zainfekowane cielęta. Utrzymywanie się odporności: U cieląt sztucznie karmionych siarą, ochrona potrwa do zaprzestania karmienia siarą. U naturalnie ssących cieląt, ochrona będzie utrzymywać się co najmniej 7 dni.

#### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Niewielki obrzęk o średnicy 5-7 cm w miejscu wstrzyknięcia występuje często, i może mu w niektórych przypadkach początkowo towarzyszyć lokalnie podwyższona temperatura. Zazwyczaj taki obrzęk ustępuje w ciągu 13 dni.

Niewielkie, przejściowe podwyższenie temperatury (do 0,64°C) może być obserwowane w ciągu 24 godzin po szczepieniu, ustępuje w ciągu 4 dni po szczepieniu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)

- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)

- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)

- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)

- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (ciężarne krowy i jałówki)

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe.

Jedna dawka: 3 ml

Jedno podanie w czasie przebiegu ciąży, pomiędzy 12-3 tygodniem przed spodziewanym terminem porodu.

### Podawanie siary:

Ochrona cieląt jest zależna od odpowiedniego spożycia siary od szczepionych krów. Należy podjąć odpowiednie środki w celu zapewnienia cielętom wystarczającej ilości siary w ciągu kilku pierwszych dni życia. Ważne jest, aby wszystkie cielęta otrzymały odpowiednią ilość siary w ciągu pierwszych sześciu godzin po wycieleniu. Największa zawartość przeciwciał w siarze zostanie osiągnięta na 72 godziny po porodzie, jednakże absorpcja przeciwciał w jelitach cieląt jest najwyższa w ciągu pierwszych 6 - 8 godzin po porodzie. W stadzie krów mlecznych, zaleca się zebrać i łączyć siarę / mleko z pierwszych 6 - 8 dojeń szczepionych matek.

W ciągu pierwszych dwóch tygodni życia cielęta muszą być karmione 2,5 - 3 litrami tej zbiorczej siary / mleka dziennie.

Aby osiągnąć optymalne rezultaty i zmniejszyć zakażenia w gospodarstwie, całe stado krów powinno zostać objęte polityką szczepień i wszystkie nowo narodzone cielęta powinny być karmione zbiorczą siarą.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W czasie szczepień powinny być stosowane ogólne zasady aseptyki.

Należy używać tylko sterylnych strzykawek i igieł.

Przed podaniem, należy ogrzać szczepionkę do temperatury pokojowej. Wstrząsnąć przed i w trakcie użytkowania, aby upewnić się, że osad jest rozpuszczony przed użyciem.

## 10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

## 11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w stanie schłodzonym (2°C - 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

### Ciąża:

Produkt przeznaczony do stosowania w ostatnim trymestrze ciąży.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):  
Po przypadkowym przedawkowaniu nie obserwowano działań niepożądanych innych niż wymienione w punkcie 6, jednakże miejsce wstrzyknięcia może być nieco powiększone.

Niezdgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ETYKIETO-ULOTKI**

### **15. INNE INFORMACJE**

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Wielkości opakowań:

15 ml (5 dawek) 90 ml (30 dawek), 450 ml (150 dawek).

Dla opakowań 90 ml i 450 ml odpowiednio, zaleca się stosować automatyczne urządzenie dozujące, aby chronić korek przed zniszczeniem poprzez wielokrotne nakłuwanie.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.