

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Rotavec Corona injektioneste, emulsio naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Naudan rotavirus, kanta UK-Compton, serotyyppi G6 P5 (inaktivoitu) ¼ rokoteannos stimuloi virusta neutraloivan vasta-
aineen titteriä: $\geq 7,7 \log_2/\text{ml}$ (marsuissa).

Naudan koronavirus, kanta Mebus (inaktivoitu) 1/20 rokoteannos stimuloi ELISA vasta-aine titteriä:
 $\geq 3,41 \log_{10}/\text{ml}$ (marsuissa).

E. coli F5 adhesiini 1/20 rokoteannos stimuloi ELISA vasta-aine titteriä
(OD492): $> 0,64$ (marsuissa).

Adjuvantit:

Mineraaliöljy, kevyt / emulgointiaine 1,40 ml
Alumiinihydroksidi 2,45–3,32 mg

Apuaineet:

Tiomersaali 0,032–0,069 mg
Formaldehydi $\leq 0,34$ mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio naudalle

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Nauta (tiineet lehmät ja hiehot).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tiineiden lehmien ja hiehojen aktiiviseen immunisointiin vasta-aineiden muodostumiseksi *E. coli* adhesiini F5 (K99) antigeenia, rotavirusta ja koronavirusta vastaan. Kun vasikka saa ternimaitoa rokotetusta lehmästä ensimmäisten 2–4 elinviikon ajan, on näiden vasta-aineiden todettu:

- pienentävän *E. coli* F5 (K99) aiheuttaman ripulin vaikeusastetta
- vähentävän rotavirusripulin esiintyvyyttä
- vähentävän viruksen erittymistä vasikoista, joilla on rotavirus- tai koronavirustartunta.

Immunitetin kehittyminen: passiivinen suoja edellä mainittuja komponentteja vastaan alkaa ternimaitoruokinnan aloituksesta.

Immunitetin kesto: Vasikoilla, joita ruokitaan ternimaitosekoituksella, suoja kestää kunnes

ternimaitoruokinta lopetetaan. Vasikoilla, jotka saavat luontaisesti imeä maitoa lehmästä, suoja rotavirusta vastaan kestää vähintään 7 vuorokautta ja koronavirusta vastaan vähintään 14 vuorokautta.

4.3. Vasta-aiheet

Ei ole

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityistä huolellisuutta tulee noudattaa, että rokote pysyy puhtaana eikä kontaminoidu.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos vahingossa injoioit itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Toisinaan voi esiintyä enintään 1 cm levyistä pehmeää turvotusta injektion antopaikassa. Turvotus laskee 14–21 vuorokauden kuluessa.

Toisinaan voi esiintyä yliherkkyysoireita. Tällaisissa tapauksissa tulee antaa asianmukaista hoitoa, kuten adrenaliinia, viipymättä.

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Ravista hyvin ennen käyttöä. Ruiskujen ja neulojen tulee olla steriilejä ja injektio annetaan puhtaalle kuivalle iholle välttäen rokotteen kontaminoitumista.

Annostus:

Yksi annos (2 ml) pistetään lihakseen. Suositeltu pistospaikka on kaulan alueen lihakset. Annetaan yksi annos per tiineys 12–3 viikkoa ennen odotettua poikimista.

Ternimaitoruokinta:

Vasikoiden saama suoja riippuu siitä, kuinka paljon (rokotetuista lehmistä saatuja) vasta-aineita on vasikan suolessa ensimmäisten 2–3 elinviikkojen aikana, kunnes vasikan oma vastustuskyky kehittyy. Riittävä ternimaitoruokinta on olennaista koko jakson ajan rokotteen tehon maksimoimiseksi. Kaikkien vasikoiden tulee saada riittävästi ternimaitoa emiltään 6 tunnin sisällä syntymästä. Rokotetusta lehmästä maitoa imevät vasikat saavat riittävästi ternimaitoa luonnollisesti.

Lypsykarjasta, 6–8 ensimmäisestä rokotettujen lehmien lypsystä saatu ternimaito/maito tulee yhdistää. Ternimaito voidaan säilyttää alle 20 °C, mutta se tulee käyttää niin pian kuin mahdollista, sillä immunoglobuliinipitoisuudet voivat pienetä jopa puoleen 28 vuorokauden säilytyksen aikana. Säilytystä 4 °C:ssa suositellaan, jos mahdollista. Vasikoille tulee antaa tätä sekoitusta 2,5–3,5 litraa päivässä (ruumiinpainosta riippuen) ensimmäisten kahden elinviikon ajan.

Paras tulos saavutetaan, kun karjan kaikki lehmät rokotetaan. Tämä varmistaa, että infektion vaikeusaste ja viruseritys vasikoista pysyy vähäisenä ja tilan infektiopaine pienenä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kaksinkertainen annos lihakseen annettuna ei aiheuttanut vakavampia haittavaikutuksia kuin mitä yksi annos voi aiheuttaa.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: inaktivoitu virus- ja inaktivoitu bakteerirokote naudalle
ATCvet-koodi: QI02AL01

Rokote sisältää ryhmän A (serotyypin G6P5) rotavirusta, koronavirusta ja *Escheria coli* F5 (K99) pilusantigeenia. Nämä komponentit ovat inaktivoitu ja adjuvoitu mineraaliöljyyn sekä alumiinihydroksidiin.

Rokotteen tarkoitus on stimuloida aktiivinen immuniteetti rokotetussa eläimessä, jotta sen jälkeläisille muodostuisi passiivinen immuniteetti rokotteen vaikuttavista aineista vastaan.

Passiivinen immuniteetti vaikuttavista aineista vastaan alkaa ternimaitoruokinnan aloituksesta. Vasikoilla, joita ruokitaan ternimaitosekoituksella, suoja kestää kunnes ternimaitoruokinta lopetetaan. Vasikoilla, jotka saavat luontaisesti imeä maitoa lehmästä, suoja rotavirusta vastaan kestää vähintään 7 vuorokautta ja koronavirusta vastaan vähintään 14 vuorokautta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tiomersaali

Formaldehydi
Natriumtiosulfaatti
Natriumkloridi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 8 tuntia

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Säilytä valolta suojassa.
Ei saa jäätää.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valkoinen neutraalilasinen injektio pullo, tyyppi I (Ph.Eur), 2 ml (1 annos), 10 ml (5 annosta) ja 40 ml (20 annosta).

Harmaa nitrilikumitulppa, jossa fluorinoitu Omniflex-polymeeripinnoite ja alumiinisuljin.
10 ml ja 40 ml pakkaus koot pakattu erilliseen pahvikoteloon, 2 ml pakkaus koko on pakattu 10 x 2 ml pahvikoteloon.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Alankomaat

Paikallisen yhtiön edustamana.

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

35962

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.4.2018