

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

Bovilis Rotavec Corona
Emulsie injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanțe active:

Rotavirus bovin, serotip G6 P5, tulpina UK-Compton, inactivat	≥ 874U ¹
Coronavirus bovin, tulpina Mebus, inactivat	≥ 340U ²
E.coli, serotip O101:K99:F41, tulpina CN7985, adevine fimbriale F5 și F41, inactivat	≥ 560U ³

¹Unități determinate în testul de potenta ELISA pentru BRV

²Unități determinate în testul de potenta ELISA pentru BCV

³Unități determinate în testul de potenta ELISA pentru E.coli F5 (K99)

Adjuvanți:

Ulei mineral ușor / emulsificator	1,40 ml
Hidroxid de aluminiu	2,45-3,32 mg

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Tiomersal	0,032-0,069 mg
Formaldehida	
Clorură de sodiu	

Emulsie de culoare alb murdar.

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Bovine (vacii gestante și juninci).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a vacilor gestante și junincilor pentru a stimula producția de anticorpi împotriva adevinilor *E.coli* F5(K99) și F41, rotavirusului și coronavirusului. În timpul hrănirii vițelilor cu colostru de la vacile vaccinate, în primele 2 până la 4 săptămâni de viață, s-a demonstrat că anticorpul prezente:

- reduc severitatea diareei provocată de *E.coli* F5 (K99) și F41
- reduc incidența diareilor produse de rotavirus
- reduc diseminarea virusului de către vacile infectate cu rotavirus sau coronavirus.

Instalarea imunității: protecția pasivă împotriva tuturor substanțelor active începe o dată cu consumul de colostru.

Durata imunității: la viței hrăniți artificial cu colostru, protecția va dura până când încetează hrănirea cu colostru. La viței hrăniți natural, protecția împotriva rotavirusului va dura cel puțin 7 zile și împotriva coronavirusului cel puțin 14 zile.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Administrarea în fosa ischiorectală a dus la reacții granulomatoase cronice dureroase locale de până la 12 cm în diametru și la formarea de abcese (de până la 1 cm în diametru la necropsie, la 19 săptămâni după prima vaccinare).

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest medicament de uz veterinar conține ulei mineral. Autoinjectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest medicament de uz veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul medicamentului de uz veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest medicament de uz veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest medicament de uz veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vacii gestante și juninci).

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Tumefacție la locul injectării ¹ . Durere la locul injectării ² , hipertermie la locul injectării ² , granulom la locul injectării ³ Inflamație musculară ⁴ Abces la locul injectării ⁵
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Temperatură ridicată ⁶

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate ⁷
--	--

¹ Administrare intramusculară: Tumefacție moale de până la 1 cm înălțime și un diametru mediu de 6,5 cm (maximum 25 cm). De obicei, tumefacțiile se resorb în decurs de 14 până la 21 de zile, dar pot persista până la 125 de zile.

Administrare subcutanată în zona gâtului: Tumefacție de până la 1 cm înălțime și dimensiuni variind între 2x2 și 15x15 cm (LxL). De obicei, tumefacțiile se resorb în timp, dar pot persista până la 125 de zile.

² Durerea și hipertermia la locul injectării apar frecvent, conform rapoartelor, atunci când sunt administrării intramusculare.

³ După administrarea subcutanată în fosa ischiorectală.

⁴ Administrarea subcutanată în fosa ischiorectală a dus la o reacție inflamatorie hemoragică granulomatoasă în țesuturile dermice și subdermice, cu inflamația extinsă în țesutul muscular subiacent.

⁵ Mai puțin de 1 cm în diametru după administrarea subcutanată în fosa ischiorectală.

⁶ Administrare intramusculară: Creștere medie de 0,4 °C, cu un maxim de peste 2 °C, cu revenire la normal a doua zi după vaccinare.

Administrare subcutanată în fosa ischiorectală: Creștere medie de 0,4 °C, cu un maxim de peste 2,0 °C, cu revenire la normal în una-două zile după vaccinare.

⁷ În astfel de cazuri, tratamentul adecvat, cum ar fi adrenalină, trebuie administrat fără întârziere.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi, dar nu amestecat cu Bovilis Cryptium. Vaccinurile trebuie administrate în locuri diferite. Prospectul produsului Bovilis Cryptium trebuie consultat înainte de administrare.

După utilizarea nemixată asociată, pot fi observate tumefacții la locul injectării până la 1 cm înălțime și un diametru în medie de 7,6 cm (maximum 30 cm). De obicei, tumefacțiile se resorb în decurs de 14 până la 21 zile, dar pot persista timp de 18 săptămâni. Trebuie respectate căile de administrare.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt medicament de uz veterinar, cu excepția celui menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt medicament de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară sau subcutanată.

Vaccinul se administrează de preferință în partea laterală a gâtului.

A se agita bine înainte de utilizare. Seringile și acele trebuie sterilizate înainte de utilizare iar injecția trebuie făcută într-o zonă curată și uscată pentru a preveni contaminarea.

Trebuie luate măsuri de precauție stricte împotriva contaminării vaccinului. Se recomandă utilizarea unei seringi cu mai multe doze pentru a evita înțeparea excesivă a dopului. După deschidere/desigilare flaconul, poate fi utilizat în următoarele 28 de zile și apoi aruncat imediat după acea utilizare.

Administrare:

O singură doză de 2 ml per animal.

Se recomanda administrarea pe o latura a gâtului.

Se va administra o singura doza în timpul gestatiei, cu 12 până la 3 săptămâni înainte de fătare.

Hrănirea cu colostru:

Protecția vițelor depinde de prezenta anticorpilor colostrali (de la vacile vaccinate) în tractul intestinal în timpul primelor 2-3 săptămâni de viață până când vițeele își dezvoltă propria imunitate. De aceea este esențială asigurarea unei hrăniri adecvate cu colostru în această perioada pentru o eficacitate maximă a vaccinării. Toți vițeele trebuie să primească colostru în maxim șase ore de la naștere. Vițeele vor primi în continuare colostrul de la mamele vaccinate.

În fermele de lapte, colostrul/laptele de la primele 6-8 mulsori de la vacile vaccinate trebuie pus la un loc. Colostrul trebuie păstrat la temperaturi mai mici de 20°C și trebuie administrat cât mai repede, deoarece nivelul imunoglobulinelor scade cu până la 50% după 28 de zile de depozitare. Unde este posibil, se recomandă păstrarea la 4°C. Vițeele trebuie hrănite din acest amestec, în primele 2 săptămâni de viață cu 2½ până la 3½ litri pe zi (în funcție de greutatea corporală).

Rezultate optime vor fi obținute dacă întreg efectivul va fi vaccinat. Aceasta va asigura la vițeele un nivel minim al infecției și excreției virale, reducând riscul în fermă.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au apărut alte reacții decât cele descrise la pct. 3.6 după administrarea unei supradoze de două ori mai mari.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI02AL01

Vaccinul conține un rotavirus din grupa A (serotipul G6P5), un coronavirus și antigene piliare *Escherichia coli* F5(K99). Aceste componente sunt inactivate și adjuvante cu ulei mineral și hidroxid de aluminiu.

Vaccinul stimulează imunitatea activă și asigură imunitate pasivă la descendenți, împotriva substanțelor active.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt medicament de uz veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Conținutul flaconului ne se va utiliza mai mult de 28 zile după deschidere.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta refrigerat (2°C – 8°C).

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

După desigilare și primă utilizare, depozitați în poziție verticală și în condiții de refrigerare (2 - 8°C) până la următoarea vaccinare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă tip I cu 2 ml, 10 ml, 40 ml, sau 100 ml, închis cu un dop din cauciuc halogenobutlic și un capac din aluminiu.

Flacon din PET (polietilen tereftalat) cu 10 ml, 40 ml sau 100 ml închis cu un dop de cauciuc halogenobutlic sau nitril clorobutlic și un capac din aluminiu.

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton cu 10 x 2 ml (10 x 1 doză).

Cutie de carton cu 1 x 10 ml (5 doze).

Cutie de carton cu 1 x 40 ml (20 doze).

Cutie de carton cu 1 x 100 ml (50 doze).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

260017

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

09/06/2026

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

06/2026

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).