

**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**  
V/MRP/08/0002

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Rotavec Corona** emulsija injekcijām liellopiem

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

Viena 2 ml deva satur:

**Aktīvās vielas**

Liellopu rotavīrusus, celms <i>UK-Compton</i> , serotips G6 P5 (inaktivēts)	1/4 deva vakcīnas stimulē vīrusu neitralizējošo antivielu titru: $\geq 7,7 \log_2/\text{ml}$ (jūscūciņām).
Liellopu koronavīrusus, celms <i>Mebus</i> (inaktivēts)	1/20 deva vakcīnas stimulē ELISA antivielu titru: $\geq 3,41 \log_{10}/\text{ml}$ (jūscūciņām).
<i>E. coli</i> F5 (K99) adhezīns	1/20 deva vakcīnas stimulē ELISA antivielas (OD492) $> 0,64$ (jūscūciņām).

**Papildvielas**

Gaišā minerāleļļa/ emulgators	1,40 ml
Alumīnija hidroksīds	2,45–3,32 mg

**Palīgvielas**

Tiomersāls	0,032–0,069 mg
Formaldehīds	$\leq 0,34$ mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Emulsija injekcijai.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1 Mērķa sugas**

Liellopi (grūsnas govys un teles)

**4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas**

Grūsnu govju un teļu aktīvai imunizācijai, lai palielinātu antivielu titru pret *E. coli* adhezīna F5 (K99) antigēnu, rotavīrusu un koronavīrusu. Ja teļi pirmajās divās līdz četrās dzīves nedēļās saņem vakcinētu govju piempienus, ir pierādīts, ka šīs antivielas:

- pazemina *E. coli* F5 (K99) izraisītas caurejas smaguma pakāpi;
- samazina rotavīrusa izraisītas caurejas biežumu;
- ierobežo vīrusu izplatību no teļiem, kas inficēti ar rotavīrusu vai koronavīrusu.

Imunitātes sākums: Pasīva aizsardzība pret visām aktīvajām vielām sāksies no brīža, kad tiks sākta teļu barošana ar pirmpienu.

Imunitātes ilgums: Teļiem, kuri tiek mākslīgi baroti ar atslauktu pirmpienu, aizsardzība turpināsies līdz brīdim, kad tiks pārtraukta barošana ar pirmpienu. Dabiski zīdītiem teļiem aizsardzība pret rotavīrusu saglabāsies vismaz 7 dienas, bet pret koronavīrusu — vismaz 14 dienas.

#### **4.3 Kontrindikācijas**

Nav

#### **4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu**

Nav

#### **4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

Jāveic īpaši stingri pasākumi, lai izvairītos no vakcīnas piesārņošanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem  
Nevakcinēt slimus dzīvniekus.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai  
Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Nejaušas injicēšanas gadījumā/pašinjicēšanas gadījumā var rasties pietūkums un stipras sāpes, jo īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā; retos gadījumos, ja atbilstoša medicīniskā palīdzība nav sniegta, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jūs esat nejauši injicējis šīs veterinārās zāles sev, vēršaties pie ārsta pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums un parādiet ārstam šo zāļu lietošanas instrukciju.

Ja sāpes ilgst vairāk par 12 stundām pēc ārsta apskates, vēršaties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat tad, ja nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var rasties stiprs pietūkums, kā rezultātā var veidoties išēmiskā nekroze vai pat persona var zaudēt pirkstu.

Prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiskā iejaukšanās ir vajadzīga un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirkstgals vai cīpsla.

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Dažkārt injekcijas vietā var novērot vieglu pietūkumu ar līdz 1 cm augstu pacēlumu, kas uzsūcas 14 līdz 21 dienas laikā.

Dažkārt var rasties paaugstinātas jutības reakcijas. Šādos gadījumos nekavējoties jāpielieto atbilstoša ārstēšana, piemēram, jāievada adrenalīns.

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Vakcīnu drīkst lietot grūsnības laikā.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Pirms vakcīnas paņemšanas pudelīte kārtīgi jāsakrata. Šļirces un adatas pirms lietošanas jāsterilizē, un injekcija jāveic caur tīru, sausu ādu, veicot piesardzības pasākumus pret inficēšanu.

##### Ievadīšana:

Viena deva — 2 ml intramuskulāras injekcijas veidā.

Ieteicamā vieta ir kakla sāns.

Katras grūsnības laikā jāievada viena injekcija, ko veic 12 līdz 3 nedēļas pirms paredzamās atnešanās.

##### Barošana ar pirmpienu

Aizsardzība teļiem ir atkarīga no pirmpiena antivielu fiziskas esamības (no vakcinētām govīm) gremošanas traktā pirmajās 2–3 dzīves nedēļās, līdz teļiem izveidojas sava imunitāte. Tādēļ ir būtiski svarīgi nodrošināt atbilstošu barošanu ar pirmpienu visā šajā laikā, lai panāktu maksimālu vakcinācijas efektivitāti. Visiem teļiem jāsaņem atbilstoša barošana ar pirmpienu no mātes pirmās 6 stundas pēc piedzimšanas. Zīdīti teļi turpinās atbilstošu pirmpiena uzņemšanu no vakcinētām govīm dabiskā veidā.

Piena ganāmpulkos jāsavāc pirmpiens/piens no vakcinētu govju pirmajām 6–8 slaukšanām. Pirmpienu var glabāt temperatūrā, kas zemāka par 20 °C, taču tas jāizlieto, cik ātri vien iespējams, jo pēc 28 dienas ilgas uzglabāšanas imūnglobulīna līmenis var pazemināties pat par 50 %. Kad vien tas iespējams, ieteicams uzglabāt pirmpienu 4 °C temperatūrā. Teļi pirmajās divās dzīves nedēļās jābaro ar 2½ līdz 3½ litriem šāda piena dienā (atkarībā no lieluma).

Optimāli rezultāti tiks panākti, ja tiks ieviesta visa ganāmpulka vakcinēšanas shēma. Tas nodrošinās to, ka inficēšanās līmenis un ar to saistītā vīrusu izplatīšanās teļu vidū būs minimāla, tādējādi līdz minimumam samazinot arī kopējo slimību izplatību saimniecībā.

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Ja intramuskulāri injicē devu, kas ir līdz divām reizēm lielāka par ieteikto devu, nav paredzamas smagākas reakcijas kā pēc vienreizējas devas ievadīšanas.

#### **4.11 Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nulle dienas.

## **5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: Inaktivētās vīrusu un inaktivētās baktēriju vakcīnas liellopiem  
ATĶ vet kods: QI02AL01

Vakcīna satur A grupas rotavīrusu (serotips G6P5), koronavīrusu un *Escherichia coli* F5(K99) hifu antigēnu. Šīs sastāvdaļas ir inaktivētas un papildinātas ar minerāleļļu un alumīnija hidroksīdu.

Vakcīna paredzēta, lai stimulētu govju aktīvo imunitāti un nodrošinātu teļu pasīvo imunitāti pret aktīvajām vielām.

Pasīva aizsardzība pret slimības izraisītājiem sāksies no brīža, kad tiks sākota teļu barošana ar pirmpienu. Teļiem, kuri tiek mākslīgi baroti ar atslauktu pirmpienu, aizsardzība turpināsies līdz brīdim, kad tiks pārtraukta barošana ar pirmpienu. Dabiski zīdītiem teļiem aizsardzība pret rotavīrusu saglabāsies vismaz 7 dienas, bet pret koronavīrusu — vismaz 14 dienas.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Tiomersāls  
Formaldehīds  
Nātrija tiosulfāts  
Nātrija hlorīds

### **6.2 Nesaderība**

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 8 stundas.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C–8°C).  
Sargāt no gaismas.  
Nesasadzēt.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Balta, neitrāla stikla flakons, I tips (*Eu. Ph.*). 2 ml (1 deva), 10 ml (5 devas) un 40 ml (20 devas).  
Pelēks nitrilgumijas aizbāznis ar fluorinēta polimēra *Omniflex* pārklājumu un alumīnija plombu.  
10 ml un 40 ml flakoni iepakoti atsevišķās kartona kārbīņās, bet 2 ml flakoni iepakoti kartona kārbīņās pa 10 x 2 ml.  
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

**8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)**

V/MRP/08/0002

**9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 16/04/2008

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

11/2014

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES  
UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Izplatīšana - tikai praktizējošam veterinārārstam.