

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rotavec Corona, injekcinė emulsija galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 2 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvintų *UK Compton* padermės G6 P5 serotipo galvijų rotavirusų 1/4 vakcinos dozės
stimuliuoja virusus neutralizuojančių antikūnų titrą: $\geq 7,7 \log_2/\text{ml}$ (švirkštus jūrų kiaulytėms),

inaktyvintų *Mebus* padermės galvijų koronavirusų 1/20 vakcinos dozės
stimuliuoja IFA antikūnų titrą: $\geq 3,41 \log_{10}/\text{ml}$ (švirkštus jūrų kiaulytėms),

E. coli F5 (K99) adhezinų 1/20 vakcinos dozės
stimuliuoja IFA antikūnus (OD492): $> 0,64$ (švirkštus jūrų kiaulytėms);

adjuvanto:

lengvojo mineralinio aliejaus (emulsiklio) 1,4 ml,
aliuminio hidroksido 2,45–3,32 mg;

pagalbinių medžiagų:

tiomersalio 0,032–0,069 mg,
formaldehido mažiau kaip 0,34 mg;

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršingos karvės ir telyčios).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršingoms karvėms ir telyčioms aktyviai imunizuoti, norint padidinti antikūnų kiekį nuo *E. coli* adhezyvinių F5 (K99) antigenų, rotavirusų ir koronavirusų. Nustatyta, kad veršeliams geriant vakcinuotų karvių krekenas per pirmąsias 2–4 gyvenimo savaites šie antikūnai sumažina:

- *E. coli* F5 (K99) sukeliama viduriavimo sunkumą;
- rotavirusų sukeliama viduriavimo pasireiškimą;
- rotavirusais ar koronavirusais užsikrėtusių veršelių virusų išskyrimą.

Imuniteto pradžia. Pasyvus imunitetas, saugantis nuo visų patogenų, įgyjamas veršeliams pradėjus gerti krekenas.

Imuniteto trukmė. Girdant veršelius surinktomis krekenomis dirbtiniu būdu, apsauga užtikrinama, kol jie bus girdomi krekenomis. Natūraliai žindomų veršelių įgytas imunitetas rotavirusams išlieka ne mažiau kaip 7 d., o koronavirusams – mažiausiai 14 d.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Būtina imtis visų būtinų priemonių ir stengtis neužteršti vakcinas.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima vakcinuoti sergančių gyvulių.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retai dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, nepaisant sušvirkšto labai nedidelio preparato kiekio, ir su savimi turėti šio vaisto informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštas net mažas vaisto kiekis gali sukelti didelį tynį, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retais atvejais injekcijos vietoje gali atsirasti iki 1 cm minkštas tynis, kuris atslūgsta per 14–21 d. Kartais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos. Tokiais atvejais būtina nedelsiant skirti tinkamą gydymą, pavyzdžiui, adrenalinu.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinas saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojimą, vakciną būtina gerai suplakti. Prieš naudojimą būtina sterilizuoti švirkštus ir adatas. Švirkšti reikia į nuvalytą ir sausą odos plotą, laikantis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta užkrėtimo.

Naudojimas

Dozė – 2 ml.

Švirkšti į raumenis. Rekomenduojama injekcijos vieta – kaklo šonas.

Kiekvieno veršingumo metu tarp 12-os ir 3-os savaitės iki numatyto veršiamosios reikia švirkšti vieną vakcinos dozę.

Girdymas krekenomis

Veršelių apsauga priklauso nuo krekenų antikūnų (iš vakcinuotų karvių) fizinio buvimo žarnyne per pirmąsias 2–3 gyvenimo savaites, kol veršeliai patys įgyja imunitetą. Todėl labai svarbu, kad per visą šį laikotarpį veršeliai gautų tinkamą kiekį krekenų, norint užtikrinti didžiausią vakcinacijos poveikį.

Visi veršeliai turi gauti pakankamai krekenų iš juos atsivedusių karvių per 6 val. nuo gimimo.

Žindantys veršeliai girdomi iš vakcinuotų karvių toliau gaus pakankamai krekenų.

Reikia rinkti vakcinuotų karvių iš pieninių karvių bandos pirmųjų 6–8 melžimų krekenas (pieną).

Krekenos gali būti laikomos 20 °C temperatūroje, tačiau jas būtina kuo greičiau sunaudoti, nes laikytų 28 d. imunoglobulinų kiekis gali sumažėti iki 50 %. Jei įmanoma, rekomenduojama laikyti 4 °C temperatūroje. Per pirmąsias dvi gyvenimo savaites veršeliams turi būti sugirdoma nuo 2,5 iki 3,5 litro surinktų krekenų per dieną (atsižvelgus į kūno svorį).

Optimalius rezultatus galima pasiekti vakcinavimo politiką taikant visoms bandos karvėms. Tai padės iki minimumo sumažinti veršelių užsikrėtimo lygį ir vėlesnį virusų išskyrimą. Vėliau, taip sumažės bendras ligų pasireiškimas ūkyje.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai),

Į raumenis sušvirkštus ne daugiau nei dvigubai didesnę vakcinos dozę nei rekomenduojama, jokių sunkesnių nepalankių reakcijų nepastebėta, lyginant su vienos vakcinos dozės poveikiu.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: inaktyvintos virusinės ir bakterinės vakcinos galvijams.

ATCvet kodas: QI02AL01.

Vakciną sudaro A grupės rotavirusai (G6P5 serotipo), koronavirusai ir *Escherichia coli* F5(K99) žiuželių antigenai. Šie komponentai yra inaktyvinti ir papildyti mineralinio aliejaus bei aliuminio hidroksido adjuvantu.

Vakcina stimuliuoja aktyvaus imuniteto susidarymą, kuris po to jaunikliams užtikrina pasyvų imunitetą.

Pasyvusis imunitetas visiems patogenams įgyjamas veršeliams pradėjus gerti krekenas. Girdant veršelius surinktomis krekenomis dirbtiniu būdu, įgytas imunitetas saugo, kol jie girdomi krekenomis. Natūraliai žindomų veršelių įgytas imunitetas rotavirusams išlieka ne mažiau kaip 7 d., o koronavirusams – mažiausiai 14 d.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tiomersalis, formaldehidai, natrio tiosulfatas, natrio chloridas.

6.2. Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 8 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir transportuoti šaltai (2–8 °C). Negalima užšaldyti. Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo buteliukai po 2 ml (1 dozė), 10 ml (5 dozės) ir 40 ml (20 dozių), užkimšti nitrilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais su Omniflex fluoruotu polimeru, kartoninėse dėžutėse po 1 (10 ir 40 ml) arba 10 (2 ml) buteliukų.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1796/001-003

9. REGISTRACIJOS DATA

Registracijos data: 2008-06-27.
Paskutiniosios perregistracijos data: 2010-07-30.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2014-03-05

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rotavec Corona, injekcinė emulsija galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 2 ml dozėje yra:

inaktyvintų *UK Compton* padermės G6 P5 serotipo galvijų rotavirusų $\geq 7,7 \log_2/\text{ml}$ neutralizuojančių antikūnų kiekis¹,

inaktyvintų *Mebus* padermės galvijų koronavirusų $\geq 3,41 \log_{10}/\text{ml}$ IFA antikūnų kiekis¹,

E. coli F5 (K99) adhezinių $> 0,64$ IFA antikūnų kiekis¹;

lengvojo mineralinio aliejaus (emulsiklio)

1,4 ml,

aliuminio hidroksido

2,45–3,32 mg;

tiomersalio

0,032–0,069 mg,

formaldehido

$\leq 0,34$ mg.

¹ Žr. informacinį lapelį.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 2 ml

10 ml

40 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (veršingos karvės ir telyčios).

6. INDIKACIJOS

Veršingoms karvėms ir telyčioms aktyviai imunizuoti, norint padidinti antikūnų kiekį nuo *E. coli* adhezyvinių F5 (K99) antigenų, rotavirusų ir koronavirusų.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Pavojinga atsitiktinai įšvirkti žmogui, todėl prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atkimšus būtina sunaudoti per 8 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir transportuoti šaltai. Negalima užšaldyti. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1796/001
LT/2/08/1796/002
LT/2/08/1796/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
2 ml, 10 ml BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rotavec Corona

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS(-Ų) KIEKIS

Galvijų rotavirusai, galvijų koronavirusai, *E. coli* F5

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

2 ml
10 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų

6. SERIJOS NUMERIS

Seriya {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atkimšus būtina sunaudoti per 8 val.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

40 ml BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rotavec Corona

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS(-Ų) KIEKIS

2 ml dozėje yra:

galvijų rotavirusų $\geq 7,7 \log_2/\text{ml}$ (neutralizuojančių antikūnų kiekis),

galvijų koronavirusų $\geq 3,41 \log_{10}/\text{ml}$ (IFA antikūnų kiekis),

E. coli F5 $> 0,64/\text{ml}$ (IFA antikūnų kiekis).

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

40 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų

6. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atkimšus būtina sunaudoti per 8 val.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
Rotavec Corona, injekcinė emulsija galvijams

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas
Intervet International B.V.,
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer,
Nyderlandai

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5,
30938 Burgwedel,
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rotavec Corona, injekcinė emulsija galvijams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 2 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvintų *UK Compton* padermės G6 P5 serotipo galvijų rotavirusų 1/4 vakcinos dozės
stimuliuoja virusus neutralizuojančių antikūnų titrą: $\geq 7,7 \log_2/\text{ml}$ (švirktus jūrų kiaulytėms),

inaktyvintų *Mebus* padermės galvijų koronavirusų 1/20 vakcinos dozės
stimuliuoja IFA antikūnų titrą: $\geq 3,41 \log_{10}/\text{ml}$ (švirktus jūrų kiaulytėms),

E. coli F5 (K99) adhezinų 1/20 vakcinos dozės
stimuliuoja IFA antikūnus (OD492): $> 0,64$ (švirktus jūrų kiaulytėms);

adjuvanto:

lengvojo mineralinio aliejaus (emulsiklio) 1,4 ml,
aliuminio hidroksido 2,45–3,32 mg;

pagalbinių medžiagų:

tiomersalio 0,032–0,069 mg,
formaldehido mažiau kaip 0,34 mg;

4. INDIKACIJA (-OS)

Veršingoms karvėms ir telyčioms aktyviai imunizuoti, norint padidinti antikūnų kiekį nuo *E. coli* adhezyvinių F5 (K99) antigenų, rotavirusų ir koronavirusų. Nustatyta, kad veršeliams geriant vakcinuotų karvių krekenas per pirmąsias 2–4 gyvenimo savaites šie antikūnai sumažina:

- *E. coli* F5 (K99) sukeliama viduriavimo sunkumą;
- rotavirusų sukeliama viduriavimo pasireiškimą;
- rotavirusais ar koronavirusais užsikrėtusių veršelių virusų išskyrimą.

Imuniteto pradžia. Pasyvus imunitetas, saugantis nuo visų patogenų, įgyjamas veršeliams pradėjus gerti krekenas.

Imuniteto trukmė. Girdant veršelius surinktomis krekenomis dirbtiniu būdu, apsauga užtikrinama, kol jie bus girdomi krekenomis. Natūraliai žindomų veršelių įgytas imunitetas rotavirusams išlieka ne mažiau kaip 7 d., o koronavirusams – mažiausiai 14 d.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retais atvejais injekcijos vietoje gali atsirasti iki 1 cm minkštas tynis, kuris atslūgsta per 14–21 d. Kartais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos. Tokiais atvejais būtina nedelsiant skirti tinkamą gydymą, pavyzdžiui, adrenalinu.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (veršingos karvės ir telyčios).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudojimas

Dozė – 2 ml. Švirkšti į raumenis. Rekomenduojama injekcijos vieta – kaklo šonas.

Kiekvieno veršingumo metu tarp 12-os ir 3-os savaitės iki numatyto veršiavimosi reikia švirkšti vieną vakcinos dozę.

Girdymas krekenomis

Veršelių apsauga priklauso nuo krekenų antikūnų (iš vakcinuotų karvių) fizinio buvimo žarnyne per pirmąsias 2–3 gyvenimo savaites, kol veršeliai patys įgyja imunitetą. Todėl labai svarbu, kad per visą šį laikotarpį veršeliai gautų tinkamą kiekį krekenų, norint užtikrinti didžiausią vakcinacijos poveikį.

Visi veršeliai turi gauti pakankamai krekenų iš juos atsivedusių karvių per 6 val. nuo gimimo.

Žindantys veršeliai girdomi iš vakcinuotų karvių toliau gaus pakankamai krekenų.

Reikia rinkti vakcinuotų karvių iš pieninių karvių bandos pirmųjų 6–8 melžimų krekenas (pieną).

Krekenos gali būti laikomos 20 °C temperatūroje, tačiau jas būtina kuo greičiau sunaudoti, nes laikytų 28 d. imunoglobulinų kiekis gali sumažėti iki 50 %. Jei įmanoma, rekomenduojama laikyti 4 °C temperatūroje. Per pirmąsias dvi gyvenimo savaites veršeliams turi būti sugirdoma nuo 2,5 iki 3,5 litro surinktų krekenų per dieną (atsižvelgus į kūno svorį).

Optimalius rezultatus galima pasiekti vakcinavimo politiką taikant visoms bandos karvėms. Tai padės iki minimumo sumažinti veršelių užsikrėtimo lygį ir vėlesnį virusų išskyrimą. Vėliau, taip sumažės bendras ligų pasireiškimas ūkyje.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą, vakciną būtina gerai suplakti.

Prieš naudojimą būtina sterilizuoti švirkštus ir adatas. Švirkšti reikia į nuvalytą ir sausą odos plotą, laikantis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta užkrėtimo.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C). Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas atkimšus – 8 val.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Negalima vakcinuoti sergančių gyvūnų.

Galima naudoti vaikingumo metu.

Būtina imtis visų būtinų priemonių ir stengtis neužteršti vakcinas.

Šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

Nėra duomenų apie šios vakcinas saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Į raumenis sušvirkštus ne daugiau nei dvigubai didesnę vakcinas dozę nei rekomenduojama, jokių sunkesnių nepalankių reakcijų nepastebėta, lyginant su vienos vakcinas dozės poveikiu.

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retai dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, nepaisant sušvirkšto labai nedidelio preparato kiekio, ir su savimi turėti šio vaisto informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštas net mažas vaisto kiekis gali sukelti didelį tynį, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštimas ar sausgyslė.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2014-03-05

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Pakuotės: 1 x 40 ml, 1 x 10 ml ir 10 x 2 ml.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Veršelių viduriavimas yra kompleksinė liga, kurios trys pagrindiniai etiologiniai veiksniai pirmąsias gyvenimo savaites yra rotavirusai, koronavirusai ir *E. coli*. Vakcina yra pagalbinė priemonė saugant nuo ligos, kurią sukelia rotavirusai, koronavirusai ir *E. coli*, kai šie veiksniai yra pagrindinė ligos priežastis. Kiekvieno veiksnio buvimas gali būti patvirtintas imant šviežių išmatų laboratorinius tyrimus (ne tepinėlius) iš veršelių prieš pradedant gydymą. Kadangi pasyvioji, vakcinos sukelta apsauga nėra absoliuti, veršeliams iš vakcinuotų karvių gali pasireikšti rotavirusų, koronavirusų infekcija, tačiau ji atsiranda, kai veršelių organizme atsiranda aktyvus imunitetas virusams. *E. coli* F5(K99) antigenas užtikrina adheziją veršelių žarnyne, kur bakterijos sparčiai dauginasi ir išskiria toksinus, sukeliančius viduriavimą, paprastai per pirmąsias kelias gyvenimo dienas. Specifiniai antikūnai gali trukdyti *E. coli* prikibti prie žarnyno sienelės, taip užkirdami kelią ligos atsiradimui. *E. coli* F5 (K99) antigenas skatina antikūnų gamybą krekenose ir piene.