



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України “Про ветеринарну медицину”, постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 “Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів” та на підставі експертного висновку від 30.10.2024 р. №105 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 01.11.2024 р. №755 зареєстровано:

препарат **Бовіліс® Ротавек Корона,
Bovilis® Rotavec Corona – вакцина інактивована
проти ротавірусної, коронавірусної інфекції та
ешеріхіозу великої рогатої худоби**

у формі **емульсії**

Власник реєстраційного посвідчення:
**Інтервет Інтернешнл Б.В.,
Вім де Корверштраат 35, 5831 АН Боксmeer, Нідерланди**

зареєстровано в Україні за № **ВА-00735-02-14** від **01.11.2024**

Виробник:
**Бургведель Байотек ГмбХ,
Ім Ланген Фельде 5 30938, Бургведель, Німеччина
МСД Енімал Хелс Деньюб Байотек ГмбХ,
Бреннауштрассе 1, 3500 Кремс, Австрія
Інтервет Інтернешнл Б.В.,
Вім де Корверштраат 35, 5831 АН Боксmeer, Нідерланди**

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка (додаток 2);
- етикетка (додаток 3);

Реєстраційне посвідчення діє до

31.10.2029

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату.

Заступник Голови Державної служби України з питань
безпеки харчових продуктів та захисту споживачів –
Головний державний ветеринарний інспектор України
Deputy Head of the State Service of Ukraine on
Food Safety and Consumer Protection –
Chief State Veterinary Inspector of Ukraine

Володимир КУСТУРОВ
№1
Volodymyr KUSTUROV

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Бовіліс® Ротавек Корона, Bovilis® Rotavec Corona – вакцина інактивована проти ротавірусної, коронавірусної інфекції та ешеріхіозу великої рогатої худоби.

Склад

Одна доза вакцини містить:

Активні діючі компоненти:

- інактивований ротавірус (штам UK-Compton, серотип G6 P5) ≥ 874 Од*;
- інактивований коронавірус (штам Mebus) ≥ 340 Од;
- *E.coli* штам CN7985 (K99⁺:F41⁺) ≥ 560 Од.

Допоміжні речовини: ад'ювант- легка мінеральна олія та алюмінію гідроксид

Інактиванти: тіомерсал ($\leq 0,069$ мг).

* Одиниці визначені в *in-vitro* тесті

Фармацевтична форма

Емульсія.

Імунобіологічні властивості

Вакцина забезпечує формування активного імунітету у дорослих тварин з послідувачим формуванням колострального імунітету у телят проти рота-, коронавірусної інфекції та ешеріхіозу. Формування імунітету у телят починається з моменту випоювання молозива. При природному вигодовуванні імунітет зберігається не менше 7 діб проти ротавірусної та не менше 14 діб проти коронавірусної інфекції.

Вид тварин

Велика рогата худоба.

Показання до застосування

Для активної імунізації тільних корів та нетелів з метою збільшення рівня антитіл до адгезинів F5 (K99) та F41 *E. Coli*, рота-, коронавірусної інфекції та пасивної імунізації телят у віці перших двох- чотирьох тижнів життя, які отримують молозиво від вакцинованих корів, з метою:

- зниження ступеня тяжкості діареї, викликаной *E. coli*;
- зниження частоти виникнення діареї викликаной ротавірусною інфекцією;
- зниження виділення вірусу телятами, інфікованими рота-, коронавірусною інфекцією.

Протипоказання

Немає.

Застереження при застосуванні

Вакцинувати лише клінічно здорових корів.

Слід уникати порушення схеми вакцинації та випоювання молозива, оскільки це може призвести до зниження ефективності імунопрофілактики рота-, коронавірусної інфекції та ешеріхіозу молодняку великої рогатої худоби.

Взаємодія з іншими засобами

Немає інформації щодо безпечності та ефективності цієї вакцини при застосуванні з будь-яким іншим ветеринарним лікарським засобом. Рішення про використання вакцини до або після будь-якого іншого ветеринарного лікарського засобу має прийматися в індивідуальному порядку. Не змішувати з іншими ветеринарними лікарськими засобами.

Особливі вказівки під час вагітності та лактації

Вакцину застосовують тільки коровам.

Спосіб застосування та дози

Перед застосуванням флакони з вакциною ретельно струшують. Використовують стерильні шприци та голки. Місце введення має бути чистим, сухим; дотримуватися запобіжних заходів для уникнення контамінації.

Тільних корів та нетелів вакцинують в період від 12 до 3 тижнів до запланованої дати отелення. Вакцину вводять внутрішньом'язово в бокову ділянку шиї в дозі 2 мл.

Захист телят залежить від наявності антитіл молозива (від вакцинованих корів) в кишківнику впродовж перших 2-3 тижнів життя, доки не почне розвиватися власний імунітет. Таким чином, у цей період необхідно забезпечити адекватне годування молозивом, щоб, ефективність вакцинації була максимальною.

Перші порції молозива після отелення випоюють новонародженим телятам не пізніше 6 годин після народження. Підсосні телята продовжуватимуть отримувати достатню кількість молозива природним шляхом завдяки годівлі від вакцинованих корів.

Далі молозиво і молоко від вакцинованих корів, отримане в перші 6-8 видоювань після отелення, рекомендується збирати і зберігати в охолоджену (при температурі 4° С) або в заморожену (при температурі не вище -20° С) стані. Використати молозиво рекомендується в максимально короткий термін, оскільки рівень імуноглобулінів може знижуватися до 50% при зберіганні молозива протягом 28 днів.

Збірне молоко і молозиво від вакцинованих новотільних корів рекомендується додавати кожному теляті по 2,5-3,5 л/добу протягом перших двох тижнів життя.

Оптимальні результати досягаються при впровадженні політики вакцинації всього стада молочних корів. У цьому випадку рівень інфікування телят та виділення вірусу зводиться до мінімуму, як результат мінімізується загальний рівень захворюваності на фермі.

Побічні ефекти

У окремих корів можливе виникнення незначного набряку до 1 см у місці ін'єкції, що проходить самостійно протягом 14-21 доби. При виникненні реакцій гіперчутливості потрібне негайне лікування, включаючи введення адреналіну.

Період виведення (каренції)

Нуль днів.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВІП

Необхідно дотримуватись правил роботи із ветеринарними препаратами.

Лікарю ветеринарної медицини:

Цей ветеринарний імунобіологічний засіб містить мінеральну олію. Випадкове введення / самоін'єкція даного засобу може призвести до сильного болю та набряку, особливо, якщо його введено у суглоб кисті руки або палець. В рідкісних випадках це введення може призвести до втрати ураженого пальця, якщо негайно не звернутись до лікаря гуманної медицини. Якщо введена навіть невелика кількість даного засобу - негайно зверніться за консультацією до лікаря гуманної медицини і візьміть листівку-вкладку з упаковкою з собою. Якщо, після медичного огляду, біль триває більше 12 годин - зверніться до лікаря повторно.

Лікарю гуманної медицини:

Цей ветеринарний імунобіологічний засіб містить мінеральну олію. Випадкова ін'єкція цього препарату може спричинити інтенсивний набряк, що може призвести до ішемічного некрозу і навіть втрати пальця. Потрібна негайна хірургічна допомога (ранній розріз та зрошення місця введення) особливо там, де є ураження м'яких тканин пальця або сухожилля.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВІП, способи його знешкодження і утилізації

Увесь невикористаний ветеринарний засіб або відходи матеріалу від такого ветеринарного засобу необхідно утилізувати відповідно до вимог місцевого законодавства.

Термін придатності

24 місяці. Після відкриття флакону вміст використати протягом 28 діб.

Умови зберігання

Зберігати в сухому, темному місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для сторонніх осіб, особливо дітей, місці.

Упаковка

Флакони із гідролітичного скла (Ph. Eur.) або пластикові флакони, закриті гумовим корком під алюмінієву обкатку по 1, 5, 20 або 50 доз вакцини в картонних коробках.

Правила відпуску

За рецептом. Застосовувати препарат може лише лікар (фельдшер) ветеринарної медицини.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення

Інтервет Інтернешнл Б.В. Вім де Корверштраат 35, 5831 АН Боксмеер, Нідерланди.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності виробника

Виробництво і контроль:

Бургведель Байотек ГмбХ, Ім Ланген Фельде 5 30938, Бургведель, Німеччина

МСД Енімал Хелс Деньюб Байотек ГмбХ, Бреннауштрассе 1, 3500 Кремс, Австрія

Вторинне пакування:

Бургведель Байотек ГмбХ, Ім Ланген Фельде 5 30938, Бургведель, Німеччина

Інтервет Інтернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, 5831 АН Боксмеер, Нідерланди

Випуск серії:

Бургведель Байотек ГмбХ, Ім Ланген Фельде 5 30938, Бургведель, Німеччина

Інтервет Інтернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, 5831 АН Боксмеер, Нідерланди

Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до "Вказівки про порядок пред'явлення рекламаций на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині" від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.