



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 24.09.2020 р. № 121 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 30.09.2020 р. № 650 зареєстровано:

препарат **Ротавек® Корона,
Rotavac® 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, П.О. Бокс 31,
5830 АА Боксmeer, Нідерланди**

зареєстровано в Україні за № **ВА-00735-02-14** від **30.09.2020**

Виробник:

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

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

Обов'язкові додатки:

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

Реєстраційне посвідчення дійсне до **10.10.2024**

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

Директор Департаменту безпеки харчових продуктів та
ветеринарної медицини
Director of Department for Food Safety and Veterinary Medicine



Б.І. Кобаль

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

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

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини містить:

Активні діючі компоненти:

- інактивованій ротавірус (штам UK-Compton, серотип G6 P5) – $10^{7,6}-10^{7,9}$ ТЦПД₅₀;
- інактивованій коронавірус (штам Mebus) – $10^{7,6}-10^{7,9}$ ТЦПД₅₀;
- адгезивний антиген E.coli K99 – 100-120 КУО.

Допоміжні речовини: ад'ювант Монтанід ISA 70, алюмінію гідроксид, натрію сульфат і стерильний фізіологічний розчин – до 2 мл.

Інактиванти: формальдегід ($\leq 0,34$ мг), тіомерсал ($\leq 0,069$ мг).

Вакцина може містити залишки поліміксину В та неоміцину.

3. Фармацевтична форма

Емульсія.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина забезпечує передачу телятам колострального імунітету від імунізованих корів проти рота-, коронавірусної інфекції та ешеріхіозу. Тривалість імунітету залежить від своєчасності випоювання молозива та його якості.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Велика рогата худоба.

5.2. Показання до застосування

Застосовують тільним коровам за 3-12 тижнів до запланованої дати отелення з метою подальшої передачі колострального імунітету проти рота-, коронавірусної інфекції та ешеріхіозу.

5.3. Протипоказання

Немає. Вакцинувати лише клінічно здорових корів.

5.4. Побічна дія

У окремих корів можливе виникнення незначного набряку у місці ін'єкції, що проходить самостійно протягом 14-21 доби.

5.5. Особливі застереження при використанні

Відсутні.

5.6. Застосування під час вагітності і лактації

Вакцину застосовують тільним коровам.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не змішувати з іншими вакцинами і препаратами. Не застосовувати інші вакцини протягом 14 діб до і 14 діб після введення Ротавек® Корона.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Перед застосуванням флакони з вакциною ретельно струшують. Вакцину вводять внутрішньом'язово в середню ділянку шиї в дозі 2 мл із дотриманням правил асептики. Для вакцинації використовують шприци та голки, які стерилізують кип'ятінням протягом 15-20 хв. Допускається використання одноразових шприців.

Перші порції молозива після отелення випаюють новонародженим телятам не пізніше 6 годин після народження. Далі молозиво і молоко від вакцинованих корів, отримане в перші 6-8 видоювань після отелення, рекомендується збирати і зберігати в охолодженому (при температурі 2-8° С) або в замороженому стані. Підігрів або розморожування молозива здійснюють при температурі не вище 42° С.

Збірне молоко і молозиво від вакцинованих новотільних корів (6-8 видоювань) рекомендується додавати кожному теляті по 2,5-3,5 л/добу протягом перших двох тижнів життя.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Ніяких симптомів передозування при введенні двократної дози вакцини не спостерігається.

5.10. Спеціальні застереження

Перші порції молозива після отелення випаюють новонародженим телятам не пізніше 6 годин після народження.

5.11. Період виведення (каренції)

Нуль днів.

5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засоби захисту тваринам

Необхідно дотримуватись правил роботи із ветеринарними препаратами. При потраплянні вакцини в очі, промити великою кількістю теплої води. При потраплянні вакцини на шкіру - промити великою кількістю теплої води з милом. Використовувати індивідуальні засоби захисту. При випадковому введенні препарату людині, звернутися до лікаря, показавши упаковку або листівку-вкладку вакцини.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Невідомі.

6.2. Термін придатності

24 місяці. Після відкриття флакону вміст використати протягом 3 годин.

6.3. Особливі заходи щодо 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.

6.4. Природа і склад контейнера первинного пакування

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

6.5. Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення

Інтервет Інтернешнл Б.В. Вім де Корверштраат 35, П.О. Бокс 31,5830 АА Боксмеер, Нідерланди.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності виробника

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

6.6. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

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

6.7. Правила відпуску

За рецептом.

7. 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.

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Ротавек® Корона, 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) – $10^{7,6}$ - $10^{7,9}$ ТЦПД₅₀;
- інактивований коронавірус (штам Mebus) – $10^{7,6}$ - $10^{7,9}$ ТЦПД₅₀;
- адгезивний антиген E.coli K99 – 100-120 КУО.

Допоміжні речовини: ад'ювант Монтанід ISA 70, алюмінію гідроксид, натрію сульфат і стерильний фізіологічний розчин – до 2 мл.

Інактиванти: формальдегід ($\leq 0,34$ мг), тіомерсал ($\leq 0,069$ мг).

Вакцина може містити залишки поліміксину В та неоміцину.

Фармацевтична форма

Емульсія.

Імунобіологічні властивості

Вакцина забезпечує передачу телятам колострального імунітету від імунізованих корів проти рота-, коронавірусної інфекції та ешеріхіозу. Тривалість імунітету залежить від своєчасності вживання молозива та його якості.

Вид тварин

Велика рогата худоба.

Показання до застосування

Застосовують тільки коровам за 3-12 тижнів до запланованої дати отелення з метою подальшої передачі колострального імунітету проти рота-, коронавірусної інфекції та ешеріхіозу.

Протипоказання

Немає. Вакцинувати лише клінічно здорових корів.

Застереження при застосуванні

Перші порції молозива після отелення випаюють новонародженим телятам не пізніше 6 годин після народження.

Взаємодія з іншими засобами

Не змішувати з іншими вакцинами і препаратами. Не застосовувати інші вакцини протягом 14 діб до і 14 діб після введення Ротавек® Корона.

Особливі вказівки під час вагітності та лактації

Вакцину застосовують тільки коровам.

Спосіб застосування та дози

Перед застосуванням флакони з вакциною ретельно струшують. Вакцину вводять внутрішньом'язово в середню ділянку шиї в дозі 2 мл із дотриманням правил асептики. Для вакцинації використовують шприци та голки, які стерилізують кип'ятінням протягом 15-20 хв. Допускається використання одноразових шприців.

Перші порції молозива після отелення випаюють новонародженим телятам не пізніше 6 годин після народження. Далі молозиво і молоко від вакцинованих корів, отримане в перші 6-8 видоювань після отелення, рекомендується збирати і зберігати в охолодженому (при температурі 2-8° С) або в замороженому стані. Підігрів або розморожування молозива здійснюють при температурі не вище 42° С.

Збірне молоко і молозиво від вакцинованих новотільних корів (6-8 видоювань) рекомендується додавати кожному теляті по 2,5-3,5 л/добу протягом перших двох тижнів життя.

Продовження додатку
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00735-02-14
від 30.09.2020

Побічні ефекти

У окремих корів можливе виникнення незначного набряку у місці ін'єкції, що проходить самостійно протягом 14-21 доби.

Період виведення (каренції)

Нуль днів.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВПІ

Необхідно дотримуватись правил роботи із ветеринарними препаратами. При потраплянні вакцини в очі, промити великою кількістю теплої води. При потраплянні вакцини на шкіру - промити великою кількістю теплої води з милом. Використовувати індивідуальні засоби захисту. При випадковому введенні препарату людині, звернутися до лікаря, показавши упаковку або листівку-вкладку вакцини.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВПІ, 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 3 годин.

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 або пластикові (Eur. Pharm.), закриті гумовим корком під алюмінієву обкатку по 1, 5 або 20 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, П.О. Бокс 31,5830 АА Боксмеер, Нідерланди.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності виробника

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

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 реклаमाцій 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.


Додаток 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00735-02-14
від 30.09.2020

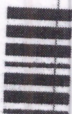
Етикетка
Маркування на первинне пакування
Флакони із гідролітичного скла або пластикові (Eur. Pharm.) по 1, 5 або 20 доз

Ротавек[®] Корона
Rotavec[®] Corona

40 мл (мл)
(20 доз (ds))

РП № ВА-00735-02-14





Вакцина інактивована проти ротавірусної, коронавірусної інфекції та ешеріхіозу великої рогатої худоби.

Склад: інактивованій ротавірус (штам UK-Compton, серотип G8 P8) – $10^{2.5} \cdot 10^8$ TCID₅₀, інактивований коронавірус (штам Mebus) – $10^{2.5} \cdot 10^{12}$ TCID₅₀, інактивованій антиген Escherichia coli – 100-120 КУО. Допоміжні речовини: ад'ювант Монолан-6А-УФ, альбумін бродячих тварин сульфат і стерильний фізіологічний розчин – до 2 мл. Інстабілізатори: формальдегід (к 0,34 мг), томерсал (к 0,069 мг). Вакцина може містити залишки полімікстину В та нерозчинну.

Доза і способи введення
Вакцину вводять внутрішньом'язово в середню ділянку шиї в дозі 2 мл.

Зберігання: в сухому, темному місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати.

Для застосування у ветеринарній практиці:
читайте листування-вкладку перед застосуванням.

Виробник: Бургеваль, Валбек (МДХ), Бургеваль, Нідерланди.

P8B020B03 03 R3
43 x 115 mm
С М К

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00735-02-14
від 30.09.2020

Маркування на вторинне пакування

