

BIJSLUITER

Bovilis[®] Rotavec Corona

emulsie voor injectie voor runderen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

NL: Intervet Nederland B.V. Correspondentieadres: Intervet Nederland BV, Postbus 50, NL 5830 AB Boxmeer
BE: Intervet International B.V. Vertegenwoordigd door: MSD Animal Health, Lynx Binnenhof 5, BE- 1200 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Burgwedel Biotech GmbH, Im Langen Felde 5, D-30938 Burgwedel, Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis Rotavec Corona emulsie voor injectie voor runderen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)N(EN)

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Gelnaactiveerd bovin rotavirus, UK-Compton-stam, serotype G6 P5 ≥ 874 U¹

Gelnaactiveerd bovin coronavirus, Mebus stam ≥ 10^{4,0} U/ml ELISA-antilichaam titer²

E. coli F5 (K99) adhesine ≥ 0,64 ELISA-antilichaam OD waarde²

¹ Units bepaald via *in vitro* potentie test (ELISA)

² Bepaald via *in vivo* potentie test

Adjuvantia:

Lichte minerale olie/emulgator 1,40 ml; Aluminiumhydroxide 2,45 - 3,32 mg

Hulpstoffen:

Thiomersal 0,032 - 0,069 mg; Formaldehyde ≤ 0,34 mg

Gebruken witte emulsie.

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van drachtige koeien en vaarzen om antilichamen aan te maken tegen het *E. coli*-adhesine F5 (K99) antigenen, het rotavirus en het coronavirus. Als kalveren gevoed worden met colostrum van gevaccineerde koeien tijdens de eerste twee tot vier levensweken, is aangetoond dat de antilichamen:

- de Ernst van diarree veroorzaakt door *E. coli* F5 (K99) verminderen;
 - de incidentie van diarree veroorzaakt door rotavirus verminderen;
 - de verspreiding van het virus door kalveren geïnfecteerd met rotavirus of coronavirus verminderen.
- Aanvang van de immuniteit: Passieve bescherming tegen alle actieve bestanddelen begint vanaf de start van de colostrumvoeding. Duur van de immuniteit: Kalveren die kunstmatig gevoed worden met verzameld colostrum, zijn beschermd tot dat de colostrumvoeding gestakt wordt. Natuurlijk zogende kalveren zijn tenminste 7 dagen beschermd tegen rotavirus en tenminste 14 dagen tegen coronavirus.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

In laboratoriumstudies en veldproeven: Een lichte zwelling op de injectieplaats (tot 1 cm) werd zeer vaak waargenomen en verdwijnt gewoonlijk binnen 14 tot 21 dagen.

Meldingen na marktintroductie: In zeer zeldzame gevallen zijn overgevoeligheidsreacties waargenomen. In dergelijke gevallen dient onmiddellijk een passende behandeling, zoals behandeling met adrenaline, te worden gestart. De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd: Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren ver tonen bijwerking(en)); Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren); Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren); Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren); Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (drachtige koeien en vaarzen)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intramusculair gebruik.

Toediening: Dien een enkele dosis van 2 ml per dier toe. De aanbevolen injectieplaats is de zijde van de nek.

Eén enkele injectie moet worden toegediend tijdens iedere dracht tussen de 12 en 3 weken voordat het kalven verwacht wordt.

Colostrumvoeding: De bescherming van de kalveren hangt af van de fysieke aanwezigheid van colostrum (antilichamen) van gevaccineerde koeien (in de darm gedurende de eerste 2-3 levensweken tot de kalveren hun eigen immuniteit hebben opgebouwd). Het is dus van cruciaal belang om voldoende colostrumvoeding te verzekeren tijdens deze periode om de doeltreffendheid van de vaccinatie te maximaliseren. Alle kalveren moeten voldoende colostrum krijgen van hun moeder binnen 6 uur na de geboorte. Zogende kalveren blijven op natuurlijke wijze voldoende colostrum van gevaccineerde koeien krijgen. In het melkveebedrijf dient het colostrum/de melk van de eerste 6-8 melkbeurten van de gevaccineerde koeien verzameld te worden. Het colostrum kan beneden 20 °C bewaard worden maar dient zo snel mogelijk gebruikt te worden aangezien de immunoglobulineconcentraties met wel 50% kunnen dalen na 28 dagen bewaring. Waar mogelijk wordt bewaring bij 4 °C aanbevolen. De kalveren moeten dan vanuit deze voorraad 2,5 tot 3,5 liter per dag krijgen (volgens hun lichaams grootte) gedurende de eerste twee levensweken. Optimale resultaten zullen worden verkregen indien een vaccinatiebeleid voor de gehele veestapel wordt aangenomen. Daardoor zal het niveau van de infectie bij kalveren en de daaropvolgende virussecretie minimaal blijven en het totale risico op ziekte op de boerderij bijgevolg geminimaliseerd worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden vóór gebruik. Spijten en maalden moeten gesterriliseerd worden voor gebruik en de injectie dient te worden toegediend in een schoon, droog stuk huid en met de benodigde voorzorgsmaatregelen tegen contaminatie. Pas strikte voorzorgsmaatregelen toe om contaminatie van het vaccin te voorkomen. Het gebruik van een repeteespuit wordt aanbevolen om overmatig aanpakken van de stop te voorkomen. Na het voor de eerste keer aanpakken van de flacon, kan deze gedurende de volgende 28 dagen nog één keer worden gebruikt en dient daarna onmiddellijk te worden weggegooid.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen. De inhoud van de flacon mag niet langer dan 28 dagen na het eerste aanpakken worden gebruikt. Na aanpakken en eerste gebruik, recht op gekoeld (2 °C - 8 °C) bewaren tot de volgende vaccinatie.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort: Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient: Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid minimaal is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts: Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irriteren, met name wanneer de witte massa van de vinger of pezen aangetast zijn. Dracht: Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie: Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosing (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota): Na toediening van een intramusculaire injectie van niet meer dan twee keer de aanbevolen dosis kan een reactie optreden die niet ernstiger is dan na toediening van een enkele dosis.

Oververenigbaarheden: Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u met overblijvende diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEEN

BE: Januari 2021; NL: 02 maart 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: Kartonnen doos met:

- 10 glazen injectieflacons met 2 ml (10 x 1 dosis),
- 1 glazen of kunststof injectieflacon van 10 ml (5 doses),
- 1 glazen of kunststof injectieflacon van 40 ml (20 doses),
- 1 glazen of kunststof injectieflacon van 100 ml (50 doses).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Diarree bij kalveren is een complexe aandoening waarbij het rotavirus, het coronavirus en *E. coli* de drie belangrijkste oorzaken zijn bij kalveren tijdens de eerste levensweken. Het vaccin helpt bij de bescherming tegen ziekte veroorzaakt door het rotavirus, het coronavirus en *E. coli* wanneer deze de enige etiologische factoren zijn. De aanwezigheid van iedere factor kan aangetoond worden door laboratoriumonderzoek van verse faecesstalen (geen uitstrijkjes) die direct van onbehandelde kalveren genomen worden. Daar de mate van passieve bescherming die geïnduceerd wordt door het vaccin niet absoluut is, kunnen infecties door het rotavirus en het coronavirus voorkomen bij kalveren van gevaccineerde moederdieren – deze infecties zullen echter onder controle blijven terwijl het kalf zijn eigen actieve immunerespons opbouwt tegen de virussen. Het F5 (K99) antigeen maakt het *E. coli* mogelijk om zich vast te hechten aan de ingewanden van kalveren, waar de bacterie zich snel vermenigvuldigt en toxines produceert die leiden tot kalverdiarree, typisch tijdens de eerste levensweken. Specifieke antilichamen kunnen voorkomen dat *E. coli* zich vasthecht aan de darmwand en daardoor de ziekteverwekkende eigenschappen ervan terugdringt. Het *E. coli* F5 (K99) antigeen in Bovilis Rotavec Corona bevordert de productie van antilichamen in colostrum en melk.

Registratienummer:

BE-V215546 (glazen injectieflacon)

BE-V577973 (PET injectieflacon)

REG NL 9696

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrijf - UDD

NOTICE

Bovilis[®] Rotavec Corona

émulsion injectable pour bovins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Intervet International B.V. Représenté par : MSD Animal Health, Lynx Binnenhof 5, BE-1200 Bruxelles

Fabrikant responsable de la libération des lots:

Burgwedel Biotech GmbH, Im Langen Felde 5, 30938 Burgwedel, Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis Rotavec Corona émulsion injectable pour bovins

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENTS

Par dose de 2 ml :

Substances actives :

Rotavirus bovin inactivé, souche UK-Compton, sérotype G6 P5 ≥ 874 U¹

Coronavirus bovin inactivé, souche Mebus ≥ 10^{4,0} U/ml d'anticorps ELISA²

Adhésine *E. coli* F5 (K99) ≥ 0,64 d'anticorps ELISA valeur OD²

¹ Unités telles que déterminées dans le test d'activité *in vitro* (ELISA)

² Obtenues dans le test d'activité *in vitro*

Adjuvants :

Huile minérale légère / émulsifiant 1,40 ml ; Hydroxyde d'aluminium 2,45 - 3,32 mg

Excipients :

Thiomersal 0,032 - 0,069 mg ; Formaldéhyde ≤ 0,34 mg

Emulsion blanc cassé.

4. INDICATONS

Pour l'immunisation active des vaches et des génisses gestantes afin de produire des anticorps contre les adhésines de l'antigène *E. coli* F5 (K99), le rotavirus et le coronavirus. Lorsque les veaux reçoivent du colostrum provenant de vaches vaccinées pendant les deux à quatre premières semaines de leur vie, il a été démontré que ces anticorps:

- réduisent la sévérité de la diarrhée provoquée par *E. coli* F5 (K99)
 - réduisent l'incidence des diarrhées provoquées par le rotavirus
 - réduisent l'excrétion des virus par les veaux infectés avec le rotavirus et le coronavirus.
- Début de l'immunité: L'immunité passive contre tous les principes actifs commence à partir du début de la prise de colostrum. Durée de l'immunité: Chez les veaux artificiellement nourris avec des colostrums mélangés, la protection continuera jusqu'à ce que l'administration de colostrum cesse. Chez les veaux allaités naturellement à la mamelle, la protection contre le rotavirus persistera pendant au moins 7 jours et au moins 14 jours contre le coronavirus.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans les études d'innocuité et cliniques: Un léger gonflement pouvant atteindre jusqu'à 1 cm a été observé très fréquemment au site d'injection. Ces gonflements se résorbent généralement dans les 14 à 21 jours.

Notifications après le lancement sur le marché: Des réactions d'hypersensibilité ont été observées dans de très rares cas. Dans ces cas, un traitement approprié comme l'administration d'adrénaline doit être instauré sans retard. La fréquence des effets indésirables est définie comme suit: très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités); fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités); peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités); rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités); très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches et génisses gestantes).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Administration: Administrer une dose unique de 2 ml par animal. Le site d'injection recommandé est la face latérale de l'enclure. Une injection unique doit être administrée à chaque gestation entre la 12^{ème} et la 3^{ème} semaine avant la date présumée de vêlage.

Prise du colostrum: La protection des veaux dépend de la présence physique des anticorps colostraux (provenant des vaches vaccinées) dans les intestins pendant les 2 - 3 premières semaines de vie jusqu'à ce qu'ils développent leur propre immunité. Il est donc essentiel de s'assurer d'une prise de colostrum suffisante durant toute cette période pour optimiser l'efficacité de la vaccination. Tous les veaux doivent recevoir de leur mère une quantité suffisante de colostrum dans les 6 heures qui suivent leur naissance. Les veaux allaités continueront à recevoir de façon appropriée du colostrum naturellement par les tétées chez des mères vaccinées.

Dans les troupeaux laitiers le colostrum/lait des 6 à 8 premières tétées des vaches vaccinées doit être collecté. Le colostrum peut être conservé à une température inférieure à 20 °C mais doit être utilisé aussitôt que possible car les niveaux en immunoglobulines peuvent chuter jusqu'à 50 % après 28 jours de conservation. Lorsque cela est possible, il est recommandé



de conserver le colostrum à 4 °C. Les veaux seront ensuite nourris avec ce mélange à raison de 2½ à 3½ litres par jour (en fonction de leur poids corporel) pendant les deux premières semaines de leur vie. Des meilleurs résultats seront obtenus si une politique de vaccination du troupeau entier est adoptée. Cela assurera un niveau d'infection chez les veaux et d'excrétion virale résultante maintenue au minimum et par conséquent le risque global de la maladie à la ferme sera réduit au minimum.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bien agiter avant l'emploi. Les seringues et les aiguilles doivent être stérilisées avant l'injection et l'injection doit être réalisée au niveau d'une zone de peau propre et sèche en prenant des précautions nécessaires contre la contamination. Des précautions strictes doivent être prises contre la contamination du vaccin. L'utilisation d'une seringue multidoses est recommandée pour éviter un brochage excessif du bouchon. Une fois qu'un flacon est percé pour la première fois, il peut être utilisé une fois de plus pendant les 28 jours suivants, puis jeté immédiatement après cette utilisation.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Protéger de la lumière. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours. Le contenu du flacon ne doit pas être utilisé au-delà de 28 jours après le premier brochage. Après le brochage et la première utilisation, conserver debout et réfrigéré (entre 2 et 8°C) jusqu'à un prochain événement de vaccination.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible : Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux : Pour l'utilisateur : Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-) injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-) injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin : Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injection accidentelle peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Gestation : Peut être utilisé pendant la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions : Aucune information n'est disponible concernant l'inocuité et l'efficacité de ce vaccin lors qu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) : Après administration d'une dose double maximum de vaccin par injection intramusculaire, une réaction pas plus sévère qu'après administration d'une dose simple peut survenir.

Incompatibilités : Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHEANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Janvier 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations : Boîte en carton avec :

- 10 flacons en verre de 2 ml (10 x 1 dose),
- 1 flacon en verre ou plastique de 10 ml (5 doses),
- 1 flacon en verre ou plastique de 40 ml (20 doses),
- 1 flacon en verre ou plastique de 100 ml (50 doses).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

La diarrhée des veaux est une maladie complexe dans laquelle le rotavirus, le coronavirus et *E. coli* sont trois des plus importants des agents pathogènes responsables pendant les premières semaines de vie. Le vaccin aidera en protégeant contre les affections provoquées par le rotavirus, le coronavirus et *E. coli* lorsqu'ils sont les seuls agents étiologiques. La présence de chacun des agents peut être confirmée par le laboratoire sur des prélèvements de matières fécales fraîches (pas d'écouvillon) par directement sur les veaux avant tout traitement. Comme le niveau de protection passive induite par le vaccin n'est pas absolu, des infections à coronavirus et rotavirus infectieux peuvent survenir chez les veaux nés de vaches vaccinées – toutefois elles seront contenues tandis que la propre réponse immunitaire du veau augmentera. L'antigène F5 (K99) permet à *E. coli* d'adhérer à l'intestin grêle du veau où les bactéries se multiplient rapidement et produisent des toxines entraînant de la diarrhée typiquement durant les premiers jours de la vie. Des anticorps spécifiques peuvent inhiber l'adhésion de *E. coli* à la paroi intestinale et donc leur capacité à provoquer la maladie. L'antigène *E. coli* F5 (K99) dans Bovilis Rotavec Corona induit la production d'anticorps dans le colostrum et le lait.

Numéro d'enregistrement :

BE-V215546 (flacon en verre)

BE-V577973 (flacon en PET)

Mode de délivrance : A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

GBEAUCHSINFORMATION

Bovilis® Rotavec Corona

Emulsion zur Injektion für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS, UND WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Intervet International B.V. Vertreten durch: MSD Animal Health, Lynx Binnenhof 5, BE-1200 Brüssel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Burgwedel Biotech GmbH, Im Langen Felde 5, 30938 Burgwedel, Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovilis Rotavec Corona Emulsion zur Injektion für Rinder

3. WIRKSTOFFE) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro 2 ml Dosis:

Wirkstoffe:

Bovines Rotavirus, inaktiviert, Stamm UK-Compton, Serotyp G6 P5 ≥ 874 E¹

Bovines Coronavirus, inaktiviert, Stamm Mebus ≥ 10^{4.5} /ml ELISA Antikörpertiter²

E. coli F5 (K99) Adhäsine ≥ 0,64 ELISA Antikörpertiter OD-Wert²

¹Einheiten bestimmt im *in vitro* Potencytest (ELISA)

²Bestimmt im *in vivo* Potencytest

Adjuvantien: Leichtes Mineralöl / Emulgator 1,40 ml; Aluminiumhydroxid 2,45 - 3,32 mg

Thiomersal 0,032 - 0,069 mg; Formaldehyd ≤ 0,34 mg

Cremerfarbene Emulsion.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Für die aktive Immunisierung trächtiger Kühe und Färsen zur Bildung von Antikörpern gegen

E. coli-Adhäsine F5(K99) Antigen sowie Rota- und Coronavirus. Durch die Gabe von Kolostrum

geimpfter Muttertiere an Kälber in den ersten zwei bis vier Lebenswochen können diese

Antikörper nachweislich:

- die Schwere von *E. coli* F5(K99) bedingter Diarrhoe reduzieren;
- die Inzidenz von Diarrhoe durch Rotavirus vermindern;
- die Virusausscheidung bei Kälbern mit Rota- oder Coronavirus vermindern.

Beginn der Immunität: Der passive Schutz gegen alle aktiven Substanzen beginnt vom Anfang der Kolostrumaufnahme. **Dauer der Immunität:** Kälbern, die künstlich aus einem Kolostrumpool versorgt werden, sind geschützt bis zum Ende der Kolostrumfütterung. Saugkälber sind gegen Rotavirus für mindestens 7 Tage und gegen Coronavirus für mindestens 14 Tage geschützt.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

In Verträglichkeitsstudien und klinischen Studien: Eine bis zu 1 cm große, weiche Schwellung wurde sehr häufig an der Injektionsstelle beobachtet. Diese Schwellungen bildeten sich in der Regel innerhalb von 14 - 21 Tagen wieder zurück.

Benachrichtigungen nach Markteinführung: Überempfindlichkeitsreaktionen wurden sehr selten beobachtet. In solchen Fällen sollte sofort eine geeignete Behandlung, wie Adrenalin, eingeleitet werden. Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert: Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen); Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren); Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren); Sehr selten (weniger als 1 von 1000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte). Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Trächtige Kühe und Färsen)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

Verabreichung: Eine Einzeldosis von 2 ml pro Tier verabreichen. Die empfohlene Injektionsstelle ist der seitliche Nacken. Eine einmalige Injektion ist während jeder Trächtigkeit zwischen zwölf und drei Wochen vor dem erwarteten Abkalbetermin vorzunehmen.

Kolostrumfütterung: Der Schutz der Kälber ist vom physikalischen Vorhandensein kolostraler Antikörper (von vakzinierter Kühen) im Darm während der ersten 2 - 3 Lebenswochen abhängig, bis die Kälber ihre eigene Immunität entwickelt haben. Daher ist es wesentlich, für diesen gesamten Zeitraum eine geeignete Kolostrumfütterung zu gewährleisten, um die Wirksamkeit der Impfung zu maximieren. Alle Kälber müssen innerhalb von sechs Stunden nach der Geburt in ausreichendem Maß Kolostrum von ihren Muttertieren erhalten. Gesaugte Kälber erhalten auf natürlichem Wege ununterbrochen eine adäquate Kolostrumversorgung durch die vakzinierter Muttertiere. In Milchkuhherden sollte Kolostrum/Milch der ersten 6 - 8 Gemelke von geimpften Kühen gesammelt werden. Das Kolostrum kann unter 20°C gelagert, sollte jedoch so schnell wie möglich verbraucht werden, da die Immunglobulinkonzentrationen um bis zu 50% abfallen können nach einer Lagerung von 28 Tagen. Wo die Möglichkeit besteht, ist eine Lagerung bei 4°C zu empfehlen. Die Kälber sollten aus diesem Pool täglich 2½ bis 3½ Liter (entsprechend der Körpergröße) erhalten in den ersten zwei Lebenswochen. Optimale Ergebnisse werden erreicht indem ein Impfrogramm angenommen wird wobei die gesamte Herde einbezogen ist. Hierdurch wird die Infektionshäufigkeit und die sich daraus ergebende Virusausscheidung bei den Kälbern auf minimalem Niveau gehalten und infolgedessen die Erregerbelastung in dem Betrieb insgesamt minimiert.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Gut schütteln vor der Gebrauch. Spritzen und Nadeln sollten vor Gebrauch sterilisiert werden und im Bereich der Injektionsstelle sollte die Haut trocken und sauber sein, wobei die übliche Vorkehrungen gegen Verunreinigungen zu treffen sind. Strikte Vorsichtsmaßnahmen sollten ergriffen werden, um Verunreinigungen des Impfstoffes zu verhindern. Die Verwendung einer Mehrdosispritze wird empfohlen, um ein zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden. Nach erstmaligem Anbruch kann der Impfstoff in den darauffolgenden 28 Tagen ein weiteres Mal verwendet werden. Danach sind Reste unmittelbar zu verworfen.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage. Der Inhalt der Durchstechflasche sollte nicht länger als 28 Tage nach dem ersten Gebrauch verwendet werden. Nach Anbruch und erster Anwendung aufrecht und gekühlt (2°C - 8°C) bis zum nächsten Impfdurchgang lagern.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart: Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender: Für den Anwender: Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der zentralen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt: Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu schämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit: Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen: Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden. **Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):** Nach intramuskulärer Verabreichung von nicht mehr als zwei Mal der empfohlenen Impfstoffdosis ist die mögliche Reaktion nicht stärker als nach Impfung mit einer Einzeldosis.

Inkompatibilitäten: Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: Faltschachtel mit:

- 10 Glasfläschchen zu 2 ml (10 x 1 Dosis),
- 1 Glas- oder Plastikflasche zu 10 ml (5 Dosen),
- 1 Glas- oder Plastikflasche zu 40 ml (20 Dosen),
- 1 Glas- oder Plastikflasche zu 100 ml (50 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Kalberdurchfall ist eine komplexe Erkrankung, wobei Rotavirus, Coronavirus und *E. coli* die wichtigsten Erreger sind bei Kälbern in den ersten Lebenswochen. Der Impfstoff unterstützt den Schutz gegen Krankheiten die durch Rotavirus, Coronavirus und *E. coli* verursacht sind, in den Fällen, in denen diese Erreger die einzigen ätiologischen Faktoren sind. Das Vorhandensein dieser Erreger kann im Labor nachgewiesen werden durch frische Kotproben (keine Tupferproben), die vor jeglicher Behandlung direkt von den Kälbern genommen werden. Da der passive Impfschutz durch die Vakzine nicht absolut ist, können bei Kälbern von vakzinierter Muttertieren Coronavirus und Rotavirusinfektionen auftreten – sie werden jedoch in Grenzen gehalten, während das Kalb seine eigene aktive Immunantwort gegen die Viren aufbaut. Das Antigen F5(K99) ermöglicht es *E. coli*, sich an die Eingeweide der Kälber anzuhängen, wo sich die Bakterie schnell vermehrt und Toxine produziert, die typischerweise in den ersten Lebensstagen Kalberdurchfall hervorruft. Spezifische Antikörper können das Anhaften von *E. coli* an der Darmwand verhindern und somit die krankmachende Wirkung herabsetzen. Das *E. coli* F5 (K99)- Antigen im Bovilis Rotavec Corona-Impfstoff fördert die Bildung von Antikörpern in Kolostrum und Milch.

Zulassungsnummer:

BE-V215546 (Glasfläschche)

BE-V577973 (Plastikflasche)

Weise der Aushändigung: Verschreibungspflichtig



352619 R V