

BIJSLUITER

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 VERSCHILLEND

Registratiehouder:
Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
D-30938 Burgwedel
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
Rotavec Corona, emulsie voor injectie voor runderen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd bovien rotavirus, UK-Compton-stam, serotype G6 P5	¼ dosis vaccin stimuleert een virusneutraliserende antilichamen titer: $\geq 2^{7,7}$ /ml (cavia's)
Geïnactiveerd bovien coronavirus, Mebus stam	1/20 dosis vaccin stimuleert een ELISA-antilichamen titer: $\geq 10^{3,41}$ /ml (cavia's)
<i>Escherichia coli</i> F5 (K99) aanhechtingsfactor	1/20 dosis vaccin stimuleert een ELISA-antilichamen titer (OD492): $> 0,64$ (cavia's)

Adjuvantia:

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

Hulpstoffen:

Thiomersal	0,032-0,069 mg
Formaldehyde (E240)	$\leq 0,34$ mg

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van drachtige koeien en vaarzen om antilichamen aan te maken tegen het *E. coli*-aanhechtingsfactor F5 (K99) antigeen, 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 de diarree veroorzaakt door *E. coli* F5 (K99) verminderen.
- de incidentie van diarree veroorzaakt door rotavirus verminderen.
- de verspreiding van het virus door kalveren met rotavirus of coronavirus verminderen.

Aanvang van de immuniteit:

Passieve bescherming tegen alle werkzame bestanddelen begint met de start van de colostrumvoeding.

Immuniteitsduur:

Kalveren die kunstmatig gevoed worden met verzameld colostrum, zijn beschermd totdat de colostrumvoeding stopt. Natuurlijk zogende kalveren zijn ten minste 7 dagen beschermd tegen rotavirus en ten minste 14 dagen tegen coronavirus.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Incidenteel kan op de injectieplaats een lichte zwelling tot 1 cm worden waargenomen die binnen 14 tot 21 dagen zal verdwijnen. Incidentele overgevoeligheidsreacties kunnen optreden.

In dergelijke gevallen dient onmiddellijk een passende behandeling, zoals behandeling met adrenaline, te worden gestart.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (drachtige koeien en vaarzen).

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

Toediening:

Intramusculaire injectie van een dosis van 2 ml. De aanbevolen plaats is de zijde van de nek.

Een enkele injectie moet worden toegediend tijdens iedere dracht tussen de 12 en 3 weken voor afkalven.

Colostrumvoeding:

De bescherming van de kalveren hangt af van de fysieke aanwezigheid van colostrumantilichamen (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 te zorgen voor voldoende colostrumvoeding tijdens deze periode om de werkzaamheid 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 worden bewaard 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 aangeraden. De kalveren moeten dan vanuit deze voorraad 2,5 tot 3,5 liter per dag krijgen (afhankelijk van de lichaamsgrootte) 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 daardoor zal het totale risico op ziekte op de boerderij geminimaliseerd worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden vóór gebruik.

Spuiten en naalden moeten gesteriliseerd worden voor gebruik en de injectie dient te worden toegediend in een schoon, droog stuk huid en met de benodigde voorzorgsmaatregelen tegen contaminatie.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren en transporteren bij 2-8°C. Beschermen tegen licht. Vrijwaren tegen bevroering.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 8 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Bijzonder strenge voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen tegen contaminatie van het vaccin.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccineer geen zieke dieren.



Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor degene die het diergeneesmiddel toedient:

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/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 geneesmiddel 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 een vroege incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Dracht:

Het vaccin is geïndiceerd voor gebruik tijdens de dracht.

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 besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na 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.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

31 juli 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Kalfsdiarree is een complexe ziekte waarbij rotavirus, coronavirus en *E. coli* drie van de belangrijkste oorzakelijke pathogenen zijn in kalveren gedurende de eerste paar weken van hun leven. Het vaccin helpt bij de bescherming tegen ziekte veroorzaakt door rotavirus, coronavirus en *E. coli* daar waar deze pathogenen de enige etiologische factoren zijn. De aanwezigheid van elk pathogeen kan bevestigd worden door het nemen van labmonsters van verse faeces (geen swabs) die direct van kalveren genomen zijn voor een behandeling. Omdat het niveau van passieve bescherming geïnduceerd door het vaccin niet absoluut is, kunnen coronavirus en rotavirus infecties optreden in kalveren van gevaccineerde koeien. Deze zullen echter beperkt blijven, omdat de actieve immunrespons van het kalf zelf tegen deze virussen aan het toenemen is. F5 (K99) antigeen maakt het mogelijk dat *E. coli* aan de darm van de kalveren hecht alwaar de bacteriën zich snel vermenigvuldigen waarbij ze toxines produceren die leiden tot diarree, met name in de eerste paar levensdagen. Specifieke antilichamen kunnen de hechting van *E. coli* aan de darmwand, en daarmee het vermogen om ziekte te veroorzaken, verminderen. Het *E. coli* F5 (K99) antigeen in Rotavec Corona stimuleert de productie van antilichamen in colostrum en in melk.

Kartonnen doos met 10 x 1 dosis (2 ml) flacons.

Kartonnen doos met 1 x 5 doses (10 ml) flacon.

Kartonnen doos met 1 x 20 doses (40 ml) flacon.

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

REG NL 9696

16. KANALISATIE

UDD

