LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

24. juni 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Bovigen RCE Vet., injektionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR.
31574

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Bovigen RCE Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
En dosis vaccine (3 ml) indeholder:

Aktivt stof:

Bovint rotavirus stamme TM-91, serotype G6P1 (inaktiveret)	≥ 6,0 log2 (VNT)*
Bovint coronavirus stamme C-197 (inaktiveret)	≥ 5,0 log2 (HIT)**
Escherichia coli stamme EC/17 (inaktiveret), som udtrykker F5 (K99) og F41 Adhesin	≥ 44,8 % af inhibition (ELISA F5)***

*VNT – virusneutraliseringstest (kaninserologi induceret af 2/3 dosis vaccine)
**HIT – hæmagglutinations-inhibitionstest (kaninserologi induceret af 2/3 dosis vaccine)
***ELISA – Enzymimmunanalyse (kaninserologi induceret af 2/3 dosis vaccine)

Adjuvans:

Montanid ISA 206 VG	1,6 ml

Hjælpestoffer:

Formaldehyd	maks. 1,5 mg
Thiomersal	maks. 0,36 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, emulsion.
Hvid flydende emulsion, der kan danne bundfald under opbevaring.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg (drægtige køer og kvier)

4.2 Terapeutiske indikationer
Til aktiv immunisering af drægtige køer og kvier for at øge antistofniveauet mod *E. Coli* adhæsion F5 (K 99) antigen, rotavirus og coronavirus. Når kalve får kolostrum fra vaccinerede køer i den første uge af deres liv, er det blevet påvist, at disse antistoffer reducerer sværhedsgraden af diarré forårsaget af bovint rotavirus, bovint coronavirus og enteropatogen *E. Coli* F5 (K99) og reducerer virusudskillelse hos kalve, som er inficeret med bovint rotavirus eller bovint coronavirus.
Indtræden af immunitet: Passiv immunitet begynder, når kalve får kolostrum, og er afhængig af, at kalvene får tilstrækkelig kolostrum efter fødsel.

4.3 Kontraindikationer
Ingen.

4.4 Særlige advarsler
Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Til brugeren:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig.
Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddele eller -sener.

Andre forsigtighedsregler
-

4.6 Bivirkninger

Let hævelse på injektionsstedet 5-7 cm i diameter er almindelig og kan i nogle tilfælde i første omgang være ledsaget af forhøjet lokal temperatur. Typisk går sådan hævelse væk inden for 15 dage.
Lette, forbigående temperaturstigninger (op til 0,8 °C) kan observeres inden for 24 timer efter vaccination, som går væk inden for 4 dage efter vaccination.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Dette veterinærlægemiddel er beregnet til brug i de sidste 3 måneder af graviditeten.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Intramuskulær anvendelse.
Almindelig aseptiske procedurer skal anvendes i forbindelse med vaccination.
Kun sterile sprøjter og kanyler må anvendes.
Lad vaccinen nå stuetemperatur før brug. Omryst godt før og indimellem under brug for at sikre, at bundfaldet er opløst inden administration.

Ved pakning af henholdsvis 90 ml og 450 ml anbefales det at bruge automatisk doseringsudstyr for at beskytte proppen mod nedbrydning ved flere gennemstik.

En dosis: 3 ml
En dosis under hver drægtighed, som skal gives 12-3 uger inden forventet kælvning.

Fodring med kolostrum

Beskyttelsen af kalve afhænger af tilstrækkelig indtagelse af kolostrum fra vaccinerede køer. Der bør tages foranstaltninger for at sikre, at kalve får tilstrækkelige mængder kolostrum i de første dage af deres liv. Hvis kalve ikke få nok antistoffer gennem kolostrum hurtigt efter fødsel, vil den passive overførsel af antistoffer fejle. Det er vigtigt, at alle kalve får så meget kolostrum som muligt fra første malkning inden for de første seks timer efter kælvning. Det anbefales, at mindst 3 liter kolostrum gives inden for de første 24 timer, og denne mængde svarer til ca. 10 % af vægten af en kalv.

For at opnå optimale resultater og reducere smittetrykket på gården, skal en vaccinationspolitik med vaccination af hele besætningen vedtages.

4.10 Overdosering

Efter indgivelse af en overdosis, forekommer ingen bivirkninger, bortset fra dem som er nævnt under pkt. 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode: QI02AL01

Farmakoterapeutisk gruppe: immunologiske stoffer til Bovidae (kvæg), inaktiv virusvaccine og inaktiv bakterievaccine til kvæg.

E. coli-vaccine stammen er kvalitativt bekræftet at producere F5- og F41-adhesiner. Tilstedeværelsen af F41-adhesinet er ikke blevet kvantificeret.

5.1 Immunologiske egenskaber

Vaccinen er beregnet til stimulering af aktiv immunitet hos drægtige køer mod de antigene komponenter, som vaccinen indeholder. Antistofferne overføres til kalven via kolostrum.

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Montanid ISA 206 VG
Formaldehyd
Thiomersal
Minimum Eagle Essential Medium (MEM)
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 10 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Beskyttes mod lys. Må ikke nedfryses.
Efter anbrud og første brug opbevares opretstående og nedkølet (2°C – 8°C) indtil næste brug.

6.5 Emballage

Hætteglas, type I (15 ml, 90 ml) lukket med chlorbutylgummipropper eller glasflaske, type I (450 ml) lukket med bromobutylgummipropper forseglet med aluminiumshætter.

Plastflasker (450 ml) lukket med chlorbutylgummipropper og forseglet med aluminiumshætter uden ydre emballage.

Pakningsstørrelser:
Kartonæske med 1 hætteglas med 15 ml (5 doser)
Kartonæske med 1 hætteglas med 90 ml (30 doser)
Kartonæske med 1 glasflaske med 450 ml (150 doser)
Plastflaske med 450 ml (150 doser)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Irland

Repræsentant
Virbac Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

62499

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

19. august 2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

24. juni 2025

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP