LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

**24. februar 2025**

# PRODUKTRESUMÉ

**for**

**Bovilis Rotavec Corona Vet., injektionsvæske, emulsion**

## 0. D.SP.NR

20475

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bovilis Rotavec Corona Vet.
Lægemiddelform: injektionsvæske, emulsion

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (2 ml) indeholder:

**Aktive stoffer:**

| | |
|---|---|
| Bovin rotavirus, serotype G6 P5, stamme UK-Compton, inaktiveret | ≥ 874 E[1] |
| Bovin coronavirus, stamme Mebus, inaktiveret | ≥ 340 E[2] |
| *E. coli,* serotype O101:K99:F41 stamme CN7985, fimbria adhæsiner F5 og F41, inaktiveret | ≥ 560 E[3] |

[1]Enheder bestemt i BRV potency ELISA
[2]Enheder bestemt i BCV potency ELISA
[3]Enheder bestemt i *E.coli* F5 (K99) potency ELISA

**Adjuvans:**

| | |
|---|---|
| Let mineralolie/emulgator | 1,40 ml |
| Aluminiumhydroxid | 2,45 – 3,32 mg |

**Hjælpestoffer:**

| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** | **Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet** |
|---|---|
| Thiomersal | 0,032 – 0,069 mg |
| Formaldehyd | |
| Natriumchlorid | |

Råhvid emulsion.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (drægtige køer og kvier).

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af drægtige køer og kvier for at øge antistofindholdet mod *E. coli* adhæsin F5 (K99) og F41, rotavirus og coronavirus. Når kalve fodres med råmælk fra vaccinerede køer gennem de første 2 - 4 leveuger, er det vist, at disse antistoffer:
- reducerer graden af diarré forårsaget af *E. coli* F5 (K99) og F41
- reducerer forekomsten af diarré udløst af rotavirus
- reducerer udskillelsen af virus fra kalve inficeret med rotavirus eller coronavirus

Indtræden af immunitet: Der vil være passiv immunitet mod alle de aktive substanser, umiddelbart efter start på optagelse af råmælk.

Varighed af immunitet: Hos kalve, fodret med råmælk fra råmælksbank, vil beskyttelsen vedvare så længe der fodres med råmælk. Hos kalve, der dier naturligt, varer beskyttelsen mod rotavirus mindst 7 dage og mod coronavirus mindst 14 dage.

### 3.3 Kontraindikationer

Ingen.

### 3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Administration i den ischiorektale fossa resulterede i lokale smertefulde kroniske granulomatøse reaktioner på op til 12 cm i diameter og i abscesdannelse (op til 1 cm ved post mortem 19 uger efter den første vaccination).

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Til brugeren:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utilsigtet 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 utilsigtet injiceres med dette veterinærlægemiddel ved hændeligt uheld, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. 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 utilsigtet 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

## 3.6 Bivirkninger

Kvæg (drægtige køer og kvier):

| | |
|---|---|
| Meget almindelig<br>(> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): | Hævelse på injektionsstedet[1], smerte på injektionsstedet[2], varme på injektionsstedet[2], granulom på injektionsstedet[3]<br>Muskelinflamation[4]<br>Byld på injektionsstedet[5] |
| Almindelig<br>(1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr): | Forhøjet temperatur[6]. |
| Meget sjælden<br>(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Overfølsomhedsreaktion[7] |

[1] Intramuskulær administration: Blød hævelse på op til 1 cm og en diameter på gennemsnitlig 6,5 cm (maksimum 25 cm). Hævelser forsvinder normalt inden for 14 til 21 dage, men kan vare i 125 dage.
Subkutan administration på halsen: Hævelse på op til 1 cm og varierede fra 2x2 til 15x15 cm (LxB). Hævelser forsvinder med tiden, men kan vare i 125 dage.
[2] Smerter på injektionsstedet og varme på injektionsstedet er almindeligt rapporteret ved intramuskulær administration.
[3] Efter subkutan administration i den ischiorektale fossa.
[4] Subkutan administration i den ischiorektale fossa resulterede i granulomatøs hæmoragisk inflammatorisk reaktion i dermalt og subdermalt væv med inflammation, der strækker sig ind i det underliggende muskelvæv.
[5] Mindre end 1 cm efter subkutan administration den ischiorektale fossa.
[6] Intramuskulær administration: Gennemsnitlig stigning på 0,4 °C, med et maksimum på mere end 2,0 °C, der vender tilbage til normal dagen efter vaccination.
Subkutan administration i den ischiorektale fossa: Gennemsnitlig stigning på 0,4 °C, med et maksimum på mere end 2,0 °C, der vender tilbage til normal dagen efter vaccination.
[7] I sådanne tilfælde bør passende behandling såsom administration af adrenalin straks administreres.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

## 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:
Kan anvendes under drægtighed.

## 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan administreres samme dag som, men ikke blandet med Bovilis Cryptium. Vaccinerne bør administreres på forskellige injektionssteder. Produktinformationen for Bovilis Cryptium bør konsulteres før administration.
Efter ikke-blandet samtidig brug, kan der observeres hævelse på injektionsstedet på op til 1 cm og en diameter på gennemsnitlig 7,6 cm (maksimum 30 cm). Hævelsen forsvinder normalt inden for 14 til 21 dage, men kan vare i op til 18 uger.
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

## 3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær eller subkutan anvendelse.
Administrer helst vaccinen på siden af halsen.

Omryst flasken godt før brug. For at forhindre kontaminering bør sterile kanyler og sprøjter anvendes og injektionen gives i et område, hvor huden er ren og tør.

Der bør tages strenge forholdsregler for at undgå kontaminering af vaccinen. Brug af flerdosissprøjte anbefales for at undgå gentagne anbrud af proppen. Når et hætteglas er anbrudt første gang, kan det bruges endnu en gang inden for de næste 28 dage og derefter kasseres direkte efter brug.

Administration:
Administrer en enkelt dosis med 2 ml pr. dyr. Det anbefalede injektionssted er midt på halsen.
Der gives en enkelt vaccination i hver drægtighed 12 til 3 uger før forventet kælvning.

Fodring med råmælk:
Beskyttelse af kalve opnås kun, hvis der fysisk er råmælksantistoffer (fra vaccinerede køer) til stede i tarmen de første 2 - 3 uger af kalvenes liv, indtil kalvene selv udvikler egen immunitet. For at få maksimalt udbytte af vaccinationen, er det derfor afgørende, at kalvene optager tilstrækkeligt med råmælk i hele denne periode. Alle kalve skal have tilstrækkeligt med råmælk fra deres mor indenfor 6 timer efter fødsel. Diende kalve vil fortsætte med at få råmælksantistoffer, hvis de dier vaccinerede køer.
I malkekvægsbesætninger bør råmælk/mælk fra de første 6 - 8 malkninger af vaccinerede køer sammenblandes. Råmælken kan gemmes ved temperaturer under 20 °C, men bør altid anvendes hurtigst muligt, da immunoglobulin-niveauet kan falde op til efter 28 dages opbevaring. Hvis muligt anbefales opbevaring ved 4 °C. Kalve fodres med ca. 2½ til 3½ liter (afhængig af størrelse) fra denne råmælksbank dagligt i de første 2 leveuger.
Optimale resultater opnås, hvis alle køer og kvier i en besætning vaccineres. Dette vil sikre, at infektionstrykket i kalve og den deraf følgende virusudskillelse holdes på et minimum, således, at det overordnede smittetryk i besætningen reduceres mest muligt.

## 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter administration af en dobbelt dosis, er der ikke set andre reaktioner end dem, der er beskrevet under pkt. 3.6.

## 3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

## 4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

### 4.1 ATCvet-kode:

QI02AL01.

Vaccinen indeholder rotavirus fra gruppe A (serotype G6P5), coronavirus og *Eschericia coli* F5 (K99)-F41 pilus antigener. Disse komponenter er inaktiverede og adjuveret med mineralolie og aluminiumhydroxyd.
Vaccinen skal stimulere udvikling af aktiv immunitet hos moderdyr med det formål at overføre passiv immunitet til afkommet mod aktive agens.

## 5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

### 5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.
Indholdet i hætteglasset bør ikke bruges efter 28 dage efter første anbrud.

### 5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.
Efter anbrud og første brug opbevares hætteglasset opretstående og på køl (2 °C – 8 °C) indtil næste vaccinationsbrug.

### 5.4 Den indre emballages art og indhold

Type I hætteglas af glas med 2 ml, 10 ml, 40 ml eller 100 ml, lukket med en halobutylgummiprop og en aluminiumshætte.

PET (polyethylenterephtalat) hætteglas med 10 ml, 40 ml eller 100 ml, lukket med en halobutylgummiprop eller nitrilchlorobutylgummiprop og en aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:
Papæske med 10 × 2 ml (10 × 1 dosis).
Papæske med 1 × 10 ml (5 doser).
Papæske med 1 × 40 ml (20 doser).
Papæske med 1 × 100 ml (50 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### 5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## 6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

## 7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

41975

## 8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 21. februar 2008

## 9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

24. februar 2025

## 10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.