



27. marts 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Bovilis Rotavec Corona Vet., injektionsvæske, emulsion

0. **D.SP.NR**
20475

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Bovilis Rotavec Corona Vet.

2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Hver dosis à 2 ml indeholder:

Aktive stoffer

| | |
|---|----------------------|
| Bovin rotavirus, inaktiveret stamme UK-Compton, serotype G6 P5 | ≥ 874 E ₁ |
| Bovin coronavirus, inaktiveret stamme Mebus | ≥ 340 E ₂ |
| <i>E. coli</i> stamme CN7985, serotype O101:K99:F41 | ≥ 560 E ₃ |

¹Enheder bestemt i BRV potency ELISA

²Enheder bestemt i BCV potency ELISA

³Enheder bestemt i *E.coli* F5 (K99) potency ELISA

Adjuvans

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

Hjælpestoffer

| | |
|-------------|------------------|
| Thiomersal | 0,032 – 0,069 mg |
| Formaldehyd | ≤ 0,34 mg |

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. **LÆGEMIDDELFORM**
Injektionsvæske, emulsion

Råhvid emulsion.

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 antistofindholdet mod *E. coli* adhesiner 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 rota- 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.

4.3 **Kontraindikationer**

Ingen

4.4 **Særlige advarsler for hver dyreart**

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Det bør indskræpes, at vaccinen skal håndteres, så den ikke kontamineres.

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 produkt, 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 ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

4.6 **Bivirkninger**

En blød hævelse på op til 1 cm var meget almindeligt forekommende på injektionsstedet under sikkerheds- og kliniske studier. Hævelsen forsvandt som regel inden for 14-21 dage. Overfølsomhedsreaktioner blev i meget sjældne tilfælde set i spontane bivirkningsindrapporteringer. I sådanne tilfælde skal der straks indledes passende behandling, f.eks. administration af adrenalin.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som

Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

Sjælden (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**

Kan anvendes under drægtighed.

4.8 **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug 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.

Omryst flasken godt før brug. For at forhindre kontamination 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 flerdosisprøjte anbefales for at undgå gentagne anbrud. Efter 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

Indgiv en enkelt dosis á 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 falder over tid (cirka 50 % reduktion

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. Det 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.

4.10 **Overdosering**

Ved administration intramuskulært af maksimalt den dobbelte normale dosis ses ingen reaktioner med en sværhedsgrad større end ved injektion af normal dosis.

4.11 **Tilbageholdelsestid**

0 dage.

5. **IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

Farmakoterapeutiske gruppe: Immunologica til kvæg, inaktiverede virale og bakterielle vacciner.

ATCvet-kode: QI 02 AL 01.

5.1 **Immunologiske egenskaber**

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.

Passiv beskyttelse mod alle aktive stoffer vil starte umiddelbart efter optagelse af den første råmælk. Hos kalve, der fodres med råmælk fra råmælksbank, vil beskyttelsen fortsætte indtil råmælksfodring stoppes. Hos kalve der dier naturligt, vil beskyttelse mod rotavirus vare mindst 7 dage og mod coronavirus mindst 14 dage.

5.2 **Miljømæssige forhold -**

6. **FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

6.1 **Hjælpestoffer**

Let mineralolie (emulgator)

Aluminiumhydroxid

Thiomersal

Formaldehyd

Natriumthiosulfat

Natriumchlorid

6.2 **Uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

6.3 **Opbevaringstid**

I salgspakning: 2 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Indholdet i hætteglasset bør ikke bruges efter 28 dage efter første anbrud.

6.4 **Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares og transporteres koldt (2 °C til 8 °C).

Må ikke fryses.

Hætteglasset opbevares i ydre karton.

Efter anbrud og første brug opbevares hætteglasset opretstående og på køl (2 °C til 8 °C) indtil næste vaccinationsbrug.

6.5 **Emballage**

Type I hætteglas af glas med 2 ml, 10 ml, 40 ml eller 100 ml, lukket med en halogenbutylgummilukker og forseglet med aluminiumslåg, i papæske.

PET (polyethylenterephthalat) hætteglas med 2 ml, 10 ml, 40 ml eller 100 ml, lukket med en halogenbutylgummilukker eller nitrilchlorobutylgummilukker og forseglet med aluminiumslåg, i papæske.

Pakningsstørrelser 10×2

ml (10×1 dosis). 1×10

ml (5 doser). 1×40 ml

(20 doser). 1×100 ml

(50 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**

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

8. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

41975

9. **DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

21. februar 2008

10. **DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

27. marts 2023

11. **UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP