

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bovilis Rotavec Corona vet. injeksjonsvæske, emulsjon til storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (2 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Inaktivert bovint rotavirus, $\geq 874 U^1$
stamme UK-Compton, serotype G6 P5

Inaktivert bovint koronavirus, $\geq 340 U^2$
stamme Mebus

E. coli stamme CN7985, serotype $\geq 560 U^3$
O101:K99:F41

¹ Enheter bestemt ved BRV styrkebestemmelse ELISA

² Enheter bestemt ved BCV styrkebestemmelse ELISA

³ Enheter bestemt ved *E. coli* F5 (K99) styrkebestemmelse ELISA

Adjuvanser:

Lett mineralolje/emulgator 1,40 ml
Aluminiumhydroksid 2,45 – 3,32 mg

Hjelpestoffer:

Tiomersal 0,032 – 0,069 mg
Formaldehyd $\leq 0,34$ mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon.
Off-white emulsjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (drektige kyr og kviger).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av drektige kyr og kviger for å øke mengden antistoff mot *E. coli* adhesiner F5 (K99) og F41, rotavirus og koronavirus. Når kalver føres med kolostrum fra vaksinerte kyr i de første 2 – 4 leveukene, er det vist at disse antistoffene:

- reduserer alvorlighetsgraden av diaré forårsaket av *E. coli* F5 (K99) og F41
- reduserer forekomsten av diaré forårsaket av rotavirus
- reduserer virusutskillelse fra kalver infisert med rotavirus eller koronavirus

Immunitet er vist fra: passiv beskyttelse mot alle virkestoffene vil starte straks etter fôring med kolostrum.

Varighet av immunitet: hos kalver som fôres med kolostrum fra kolostrumbank vil beskyttelsen vare så lenge det fôres med kolostrum. Hos kalver som dier naturlig vil beskyttelsen mot rotavirus vare i minst 7 dager, og mot koronavirus i minst 14 dager.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Hensiktsmessige tiltak må gjøres for å unngå kontaminering av vaksinen.

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Til bruker:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med dette veterinærpreparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En myk hevelse, opptil 1 cm, kunne svært vanlig observeres på injeksjonsstedet i sikkerhets og kliniske studier. Disse hevelsene forsvinner vanligvis innen 14 – 21 dager.

Hypersensitivitetsreaksjoner er observert i svært sjeldne tilfeller i spontane bivirkningsrapporter. I slike tilfeller må det straks gis passende behandling, for eksempel adrenalin.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige dyr.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Intramuskulær bruk.

Rist godt før bruk. Sprøyter og kanyler skal steriliseres før bruk, og injeksjonen skal skje på en ren og tørr hudflate, for å redusere risikoen for kontaminering.

Det må tas strenge forhåndsregler for å unngå kontaminering av vaksinen. Bruk av multidose sprøyte er anbefalt for å unngå unødige anbrudd av proppen. Etter første anbrudd av et hetteglass kan det brukes en gang til i løpet av de neste 28 dagene, og så kastes straks etterpå.

Administrasjon:

Administrer en enkelt dose på 2 ml per dyr. Anbefalt injeksjonssted er på siden av halsen. En enkelt injeksjon skal gis ved hver drektighet mellom 12 og 3 uker før forventet kalving.

Kolostrumføring:

Beskyttelse av kalvene oppnås kun dersom det fysisk er antistoffer fra kolostrum (fra vaksinerte kyr) tilstede i tarmen de første 2 – 3 ukene av kalvenes liv, inntil kalvene selv utvikler immunitet. For å få maksimalt ut av vaksinasjonen er det derfor avgjørende at kalvene får tilgang til tilstrekkelig med kolostrum i denne perioden. Alle kalvene må motta tilstrekkelig med kolostrum fra mor innen 6 timer etter fødsel. Diende kalver vil fortsette å få antistoffer fra kolostrum så lenge de dier vaksinerte kyr.

I melkekyrbesetninger bør kolostrum/melk fra de første 6 – 8 melkingene fra vaksinerte kyr blandes. Kolostrum kan oppbevares under 20 °C, men bør brukes så snart som mulig da immunoglobulinnivået faller med opptil 50 % etter 28 dager. Hvis mulig, anbefales oppbevaring ved 4 °C. Kalvene føres med 2,5 til 3,5 liter per dag (iht. kroppsvekt) av kolostrumbanken i løpet av de første 2 leveukene.

Optimalt resultat oppnås dersom vaksinasjonsprosedyren innføres for hele besetningen. Dette vil føre til at kalvenes infeksjonsnivå og påfølgende virusutskillelse holdes på et minimum, og dermed at det totale smittepresset i besetningen holdes på et minimum.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved administrasjon av en intramuskulær injeksjon opptil dobbel anbefalt dose, er det ikke sett mer alvorlige reaksjoner enn etter administrasjon av en enkelt dose.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverte virale- og inaktiverte bakterievaksiner til storfe.
ATC vet-kode: QI02AL01.

Vaksinen inneholder et rotavirus fra gruppe A (serotype G6 P5), et koronavirus og Escherichia coli F5 (K99)-F41 pilus antigener. Disse komponentene er inaktive og som adjuvans er det brukt mineralolje og aluminiumhydroksid.

Vaksinen skal stimulere til aktiv immunitet for å gi passiv immunitet til avkommet mot de aktive virkestoffene.

Passiv beskyttelse mot alle de aktive virkestoffene vil starte straks etter fôring med kolostrum. Hos kalver som fôres med kolostrum fra kolostrumbank vil beskyttelsen vare så lenge det fôres med kolostrum. Hos kalver som dier naturlig vil beskyttelsen mot rotavirus vare i minst 7 dager, og mot koronavirus i minst 14 dager.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Mineralolje, lett (emulgator)
Aluminiumhydroksid
Tiomersal
Formaldehyd
Natriumtiosulfat
Natriumklorid

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.
Innholdet i hetteglasset skal brukes innen 28 dager etter første anbrudd.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

Etter anbrudd, og første gangs bruk, oppbevares hetteglasset stående og i kjøleskap (2 °C – 8 °C) til neste vaksinasjon.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I hetteglass med 2 ml, 10 ml, 40 ml eller 100 ml, lukket med en halobutyl gummipropp og en aluminiums hette.

PET (polyetylen tereftalat) hetteglass med 10 ml, 40 ml eller 100 ml, lukket med en halobutyl eller nitril klorobutyl gummipropp og en aluminiums hette.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 10 x 2 ml (10 x 1 dose).
Pappeske med 1 x 10 ml (5 doser).
Pappeske med 1 x 40 ml (20 doser).
Pappeske med 1 x 100 ml (50 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

20-13257

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 17.07.2020
Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

12.10.2022

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.