1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

BOVIGEN RCE Vet injeksjonsvæske, emulsjon til storfe.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose av vaksinen (3 ml) inneholder:
Virkestoffer:

Bovint rotavirus stamme TM-91, serotype G6P1 (inaktivert)	≥ 6,0 log2 (VNT)*
Bovint koronavirus stamme C-197 (inaktivert)	≥ 5,0 log2 (HIT)**
Escherichia coli-stamme EC/17 (inaktivert) som uttrykker F5 (K99) og F41 adhesin	≥ 44,8 % av hemming (ELISA F5)***

*VNT – virusnøytraliseringstest (kaninserologi indusert av 2/3 vaksinedose)
**HIT – hemaglutineringshemmingstest (kaninserologi indusert av 2/3 vaksinedose)
***ELISA – enzymkoblet immunosorbentanalyse (kaninserologi indusert av 2/3 vaksinedose)

Adjuvans:

Montanid ISA 206 VG	1,6 ml

Hjelpestoffer:

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

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt.6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon.
Hvit, flytende emulsjon som kan danne et sediment under lagring.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (drektige kyr og kviger)

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For aktiv immunisering av drektige kyr og kviger for å øke mengden antistoffer mot *E.coli* adhesjon F5 (K 99)-antigen, rotavirus og coronavirus. Når kalver inntar colostrum fra vaksinerte kyr i løpet av den første leveuken, har disse antistoffene vist seg å redusere alvorlighetsgraden av diaré forårsaket av bovint rotavirus, bovint coronavirus og enteropatogent *E. coli* F5 (K99) og å redusere utskillelsen av virus fra kalver som er infisert med bovint rotavirus eller bovint coronavirus.
Immunitet er vist fra: Passiv immunitet begynner ved inntak av colostrum og er avhengig av at kalver mottar tilstrekkelige mengder colostrum etter fødsel.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Til operatøren:
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 utskylling av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En lett hevelse på 5–7 cm i diameter på injeksjonsstedet er vanlig og kan i noen tilfeller følges innledningsvis av økt lokal temperatur. Normalt forsvinner en slik hevelse innen 15 dager.
Lette, forbigående økninger i temperatur (opptil 0,8 °C) kan observeres innen 24 timer etter vaksinasjonen og forsvinner innen 4 dager etter vaksinasjonen.

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

Dette veterinærpreparatet er beregnet til bruk i det siste trimesteret av drektigheten.

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

For intramuskulær bruk.
Vanlige aseptiske prosedyrer skal brukes under vaksinasjon.
Det skal kun brukes sterile sprøyter og nåler.
La vaksinen nå romtemperatur før bruk. Rist godt før og av og til under bruk for å sikre at avleiringen løser seg opp før administrering.

For pakning på henholdsvis 90 ml og 450 ml anbefales det å bruke automatisk doseringsutstyr for å beskytte stopperen mot skade på grunn av gjentatte perforeringer.

En dose: 3 ml

En dose gis under hver drektighet, i intervallet 12 – 3 uker før forventet kalving

Inntak av colostrum
Beskyttelsen av kalver avhenger av tilstrekkelig inntak av colostrum fra vaksinerte kyr. Det bør iverksettes tiltak for å sikre at kalver får tilstrekkelige mengder colostrum i løpet av de første dagene av livet. Hvis kalver ikke får nok antistoffer gjennom colostrum, rett etter fødsel, vil den passive overføringen av antistoffer svikte. Det er viktig at alle kalver får så mye colostrum som mulig fra den første melkingen innen de første seks timene etter kalving. Det anbefales et inntak av minst 3 liter colostrum i løpet av de første 24 timene, og denne mengden tilsvarer omtrent 10 % av vekten til en kalv.

For å oppnå optimale resultater og for å redusere smittepresset på gården, bør et vaksinasjonsprogram på flokknivå gjennomføres.

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

Etter administreringen av en overdose forekommer ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt i pkt. 4.6.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

ATC vet-kode: QI02AL01

Farmakoterapeutisk gruppe: immunologika for Bovidae, inaktiverte virusvaksiner og inaktiverte bakterielle vaksiner for kyr.

Vaksinen er designet for stimulering av den aktive immuniteten til drektige kyr i forhold til antigen komponenter som er inkludert i vaksinen. Antistoffene overføres til kalven via colostrum.
E. coli-vaksinestammen er kvalitativt bekreftet å produsere F5- og F41-adhesiner. Tilstedeværelsen av F41-adhesinet er ikke kvantifisert.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Montanid ISA 206 VG
Formaldehyd
Tiomersal
Eagle's minimum essential medium (MEM)
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Natriumklorid
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 døgn.

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Beskyttes mot lys. Skal ikke fryses.
Etter anbrudd og første gangs bruk, oppbevares stående og kjølt (2 °C – 8 °C) til neste bruk.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass i glass, type I (15 ml, 90 ml) lukket med klorobutylgummistopper eller glassflaske av type I (450 ml) lukket med bromobutylgummistopper forseglet med aluminiumshette.

Plastflasker (450 ml) lukket med klorobutylgummistopper og forseglet med en aluminiumshette uten ytre pakning.

Pakningsstørrelser:
Pappeske med 1 hetteglass på 15 ml (5 doser)
Pappeske med 1 hetteglass på 90 ml (30 doser)
Pappeske med 1 glassflaske på 450 ml (150 doser).
Plastflaske med 450 ml (150 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

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

15-10669

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

24.08.2015/ 27.07.2020

10. OPPDATERINGSDATO

04.08.2025

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.