

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bovilis Rotavec Corona Emulsion zur Injektion für Rinder

2. Zusammensetzung

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Bovines Rotavirus, Serotyp G6 P5, Stamm UK-Compton, inaktiviert	≥ 874 E ¹
Bovines Coronavirus, Stamm Mebus, inaktiviert	≥ 340 E ²
<i>E. coli</i> , Serotyp O101:K99:F41, Stamm CN7985, Fimbrienadhäsine F5 und F41, inaktiviert	≥ 560 E ³

¹ Einheiten bestimmt im BRV Wirksamkeitstest (ELISA)

² Einheiten bestimmt im BCV Wirksamkeitstest (ELISA)

³ Einheiten bestimmt im *E. coli* F5 (K99) Wirksamkeitstest (ELISA)

Adjuvanzien:

Leichtes Mineralöl / Emulgator	1,40 ml
Aluminiumhydroxid	2,45 – 3,32 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal	0,032 – 0,069 mg
------------	------------------

Weißer oder fast weißer Emulsion.

3. Zieltierart(en)

Rinder (trächtige Kühe und Färsen).

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung trächtiger Kühe und Färsen zur Erhöhung der Antikörperspiegel gegen *E. coli* Fimbrienantigene F5 (K99) und F41 sowie Rota- und Coronavirus. Durch die Gabe von Kolostrum geimpfter Muttertiere an Kälber in den ersten 2 - 4 Lebenswochen können diese Antikörper nachweislich:

- die Schwere von *E. coli* F5 (K99) und F41 bedingter Diarrhoe reduzieren
- die Inzidenz von Rotavirus-Diarrhoe vermindern
- die Virusausscheidung bei Kälbern, die mit Rota- oder Coronavirus infiziert sind, vermindern.

Beginn der Immunität: Der passive Schutz gegen alle aktiven Substanzen beginnt mit der ersten Kolostrumaufnahme.

Dauer der Immunität: Bei Kälbern, die aus einem Kolostrumpool versorgt werden, hält der Schutz bis zum Ende der Kolostrumfütterung an.

und Saugkälber sind gegen Rotavirus für mindestens 7 Tage gegen Coronavirus für mindestens 14 Tage geschützt.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird.

Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können.

Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Bovilis Cryptium verwendet werden darf. Die Impfstoffe sollten an verschiedenen Stellen verabreicht werden. Die Produktliteratur von Bovilis Cryptium sollte vor Verabreichung konsultiert werden. Nach nicht gemischter gleichzeitiger Anwendung können Schwellungen an der Injektionsstelle mit einer Größe von bis zu 1 cm und einem Durchmesser von durchschnittlich 7,6 cm (maximal 30 cm) beobachtet werden. Schwellungen verschwinden in der Regel innerhalb von 14 bis 21 Tagen, können aber auch 18 Wochen anhalten.

Die unterschiedlichen Verabreichungswege sollten berücksichtigt werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme des oben genannten Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer zweifachen Überdosis traten keine anderen als die in Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Reaktionen auf.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Rinder (trächtige Kühe und Färsen):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellungen an der Injektionsstelle ¹ .
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schmerz an der Injektionsstelle, Wärme an der Injektionsstelle. Erhöhte Temperatur ² .
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion ³ .

¹ Weiche, bis zu 1 cm erhöhte Schwellung mit einem Durchmesser von durchschnittlich 6,5 cm (maximal 25 cm). Schwellungen verschwinden in der Regel innerhalb von 14 bis 21 Tagen, können aber auch 18 Wochen anhalten.

² Mittlerer Anstieg von 0,4 °C mit einem Maximum von mehr als 2,0 °C. Die Temperatur normalisiert sich am 2. Tag nach der Impfung wieder.

³ In solchen Fällen sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung wie Adrenalin verabreicht werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden (DE: <https://www.vet-uaw.de/>, AT: <https://www.basg.gv.at/>).

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

Impfung:

Eine Einzeldosis von 2 ml pro Tier verabreichen.

Die empfohlene Injektionsstelle ist der seitliche Nacken.

Eine einmalige Impfung ist während jeder Trächtigkeit zwischen zwölf und drei Wochen vor dem erwarteten Abkalbetermin vorzunehmen.

Kolostrumfütterung:

Der Schutz des Kalbes ist vom Vorhandensein kolostraler Antikörper (von vakzinierten Kühen) im Darm während der ersten zwei bis drei Lebenswochen abhängig, bis die Kälber ihre eigene Immunität entwickeln. Daher ist es wesentlich, für diesen gesamten Zeitraum eine geeignete Kolostrumfütterung zu gewährleisten, um die Wirksamkeit der Impfung zu maximieren. Alle Kälber müssen innerhalb von sechs Stunden nach der Geburt in ausreichendem Maß Kolostrum von ihren Muttertieren erhalten. Gesäugte Kälber erhalten auf natürlichem Wege ununterbrochen eine adäquate Kolostrumversorgung durch die vakzinierten Muttertiere.

In Milchkuhherden sollte Kolostrum/Milch der ersten sechs bis acht Gemelke von geimpften Kühen gesammelt werden. Das Kolostrum kann unter 20°C gelagert, sollte jedoch so schnell wie möglich verbraucht werden, da die Immunglobulintiter nach einer Lagerung von 28 Tagen um bis zu 50% abfallen können. Wo die Möglichkeit besteht, ist eine Lagerung bei 4°C zu empfehlen. Die Kälber sollten in den ersten zwei Lebenswochen aus diesem Pool täglich zweieinhalb bis dreieinhalb Liter (entsprechend der Körpergröße) erhalten.

Optimale Ergebnisse werden mit einem die gesamte Herde einbeziehenden Impfprogramm erreicht. Hierdurch kann sichergestellt werden, dass die Infektionshäufigkeit und die sich daraus ergebende

Virusausscheidung bei den Kälbern auf minimalem Niveau gehalten und infolgedessen die Erregerbelastung in dem Betrieb insgesamt minimiert wird.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

Spritzen und Nadeln sollten vor Gebrauch sterilisiert werden; im Bereich der Injektionsstelle sollte die Haut trocken und sauber sein, wobei Vorkehrungen gegen Verunreinigungen zu treffen sind.

Strikte Vorsichtsmaßnahmen sollten ergriffen werden, um Verunreinigungen des Impfstoffes zu verhindern. Die Verwendung einer Mehrdosenspritze wird empfohlen, um ein zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden. Nach erstmaligem Anbruch kann der Impfstoff in den darauffolgenden 28 Tagen ein weiteres Mal verwendet werden. Danach sind Reste unmittelbar zu verwerfen.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Gekühlt lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage.

Nach erstmaligem Anbruch kann der Inhalt der Flasche in den darauffolgenden 28 Tagen ein weiteres Mal verwendet werden. Nach Ablauf der 28 Tage darf der Inhalt der Flasche nicht mehr verwendet werden und Reste sind unmittelbar zu verwerfen.

Nach Anbruch und erster Anwendung aufrecht und gekühlt (2°C – 8°C) bis zum nächsten Impfdurchgang lagern.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer:

DE: Zul.-Nr. PEI.V.01312.01.1

AT: Z. Nr. 8-20218

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit:

- 10 Glasfläschchen zu 2 ml (10 x 1 Dosis).
- 1 Glas- oder Plastikflasche zu 10 ml (5 Dosen).
- 1 Glas- oder Plastikflasche zu 40 ml (20 Dosen).
- 1 Glas- oder Plastikflasche zu 100 ml (50 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Deutschland:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim
Tel: + 49 (0)8945614100

Österreich:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller¹:

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
D-30938 Burgwedel
Deutschland

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Niederlande

17. Weitere Informationen

Kälberdurchfall ist eine komplexe Erkrankung. Drei der wichtigsten Erreger bei Kälbern in den ersten Lebenswochen für diese Krankheit sind Rotaviren, Coronaviren und *Escherichia coli* (*E. coli*). Der Impfstoff unterstützt den Schutz gegen Krankheiten, die durch Rotavirus, Coronavirus und *E. coli* verursacht sind, in den Fällen, in denen diese Erreger die einzigen ätiologischen Faktoren sind. Das Vorhandensein dieser Erreger kann durch frische Kotproben (keine Tupferproben), die vor jeglicher Behandlung direkt von den Kälbern genommen werden, im Labor nachgewiesen werden.

Da der passive Impfschutz durch die Vakzine nicht absolut ist, können bei Kälbern von vakzinierten Muttertieren Coronavirus- und Rotavirusinfektionen auftreten; sie werden jedoch in Grenzen gehalten, während das Kalb seine eigene aktive Immunantwort gegen die Viren aufbaut.

Die Antigene F5 (K99) und F41 ermöglichen es *E. coli*, sich an die Dünndarmwand der Kälber anzuheften, wo sich die Bakterien schnell vermehren, und Toxine produzieren, die typischerweise in den ersten Lebensstagen Kälberdurchfall hervorrufen. Spezifische Antikörper können das Anhaften von

E. coli an der Darmwand hemmen und somit die krankmachende Wirkung herabsetzen. Die *E. coli* - Antigene in dem Impfstoff fördern die Bildung von Antikörpern in Kolostrum und Milch.

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig

¹ In der gedruckten Packungsbeilage ist nur der Name und die Adresse des Herstellers aufgeführt, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist.