

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis Rotavec Corona emulsie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (2 ml):

Werkzame bestanddelen:

Bovien rotavirus, serotype G6 P5, stam UK-Compton, geïnactiveerd	≥ 874 E ¹
Bovien coronavirus, stam Mebus, geïnactiveerd	≥ 340 E ²
<i>E. coli</i> , serotype O101:K99:F41, stam CN7985, fimbriale adhesines F5 en F41, geïnactiveerd	≥ 560 E ³

¹ Eenheden zoals bepaald in de BRV potentie ELISA

² Eenheden zoals bepaald in de BCV potentie ELISA

³ Eenheden zoals bepaald in de *E. coli* F5 (K99) potentie ELISA

Adjuvantia:

Lichte minerale olie / emulgator	1,40 ml
Aluminiumhydroxide	2,45 - 3,32 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0,032 - 0,069 mg
Formaldehyde	
Natriumchloride	

Gebroken witte emulsie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (drachtige koeien en vaarzen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van drachtige koeien en vaarzen om antilichamen aan te maken tegen *E. coli*-adhesines F5 (K99) en F41, rotavirus en coronavirus. Als kalveren gevoed worden met colostrum van gevaccineerde koeien tijdens de eerste twee tot vier levensweken, is aangetoond dat de antilichamen:

- de ernst van diarree veroorzaakt door *E. coli* F5 (K99) en F41 verminderen;
- de incidentie van diarree veroorzaakt door rotavirus verminderen;
- de verspreiding van het virus door kalveren geïnfecteerd met rotavirus of coronavirus verminderen.

Aanvang van de immuniteit: Passieve bescherming tegen alle actieve bestanddelen begint vanaf de start van de colostrumvoeding.

Duur van de immuniteit: Kalveren die kunstmatig gevoed worden met verzameld colostrum, zijn beschermd totdat de colostrumvoeding gestaakt wordt. Natuurlijk zogende kalveren zijn tenminste 7 dagen beschermd tegen rotavirus en tenminste 14 dagen tegen coronavirus.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Toediening in de ischiorectale fossa resulteerde in lokale pijnlijke chronische granulomateuze reacties tot 12 cm in diameter en tot abcesvorming (tot 1 cm in diameter bij autopsie 19 weken na de eerste vaccinatie).

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie met dit diergeneesmiddel onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie met dit diergeneesmiddel, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (drachtige koeien en vaarzen):

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ , pijn op de injectieplaats ² , warmte op de injectieplaats ² , granuloom op de injectieplaats ³ Spierontsteking ⁴ . Abces op de injectieplaats ⁵ .
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ⁶ .
Zeer zelden	Overgevoelighedsreactie ⁷ .

(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	
---	--

¹ Intramusculaire toediening: Zachte zwelling tot 1 cm en een diameter van gemiddeld 6,5 cm (maximaal van 25 cm). Zwellingen resorberen gewoonlijk binnen 14 tot 21 dagen, maar kunnen 125 dagen aanhouden.

Subcutane toediening in de nek: Zwelling tot 1 cm en variërend van 2x2 tot 15x15 cm (LxB).

Zwellingen resorberen gewoonlijk na verloop van tijd, maar kunnen 125 dagen aanhouden.

² Pijn op de injectieplaats en warmte op de injectieplaats komen naar verluidt vaak voor bij intramusculaire toediening.

³ Na subcutane toediening in de ischiorectale fossa.

⁴ Subcutane toediening in de ischiorectale fossa resulteerde in een granulomateuze hemorragische ontstekingsreactie in de dermale en subdermale weefsels, waarbij de ontsteking zich uitbreidde naar het onderliggende spierweefsel.

⁵ Minder dan 1 cm in diameter na subcutane toediening in de ischiorectale fossa.

⁶ Intramusculaire toediening: Gemiddelde stijging van 0,4 °C, met een maximum van meer dan 2,0 °C, die de dag na vaccinatie weer normaal wordt.

Subcutane toediening in de fossa ischiorectalis: Gemiddelde stijging van 0,4 °C, met een maximum van meer dan 2,0 °C, die één tot twee dagen na vaccinatie weer normaal wordt.

⁷ In dergelijke gevallen moet zo snel mogelijk een passende behandeling worden toegediend, bijvoorbeeld met adrenaline.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met Bovilis Cryptium. De vaccins dienen op verschillende plaatsen te worden toegediend.

De productliteratuur van Bovilis Cryptium moet vóór toediening worden geraadpleegd.

Na niet-gemengd gecombineerd gebruik kunnen zwellingen op de injectieplaats tot 1 cm toenemen en met een diameter van gemiddeld 7,6 cm (maximaal 30 cm) worden waargenomen. Zwellingen resorberen meestal binnen 14 tot 21 dagen, maar kunnen 18 weken aanhouden.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve het bovengenoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair of subcutaan gebruik.

Het vaccin bij voorkeur aan de zijkant van de nek toedienen.

Goed schudden vóór gebruik. Spuiten en naalden moeten gesteriliseerd worden voor gebruik en de injectie dient te worden toegediend in een schoon, droog stuk huid en met de benodigde voorzorgsmaatregelen tegen contaminatie.

Pas strikte voorzorgsmaatregelen toe om contaminatie van het vaccin te voorkomen. Het gebruik van een repeteer-spuit wordt aanbevolen om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen. Na het voor de eerste keer aanprikken van de injectieflacon, kan deze gedurende de volgende 28 dagen nog één keer worden gebruikt en dient daarna onmiddellijk te worden weggegooid.

Toediening:

Dien een enkele dosis van 2 ml per dier toe. De aanbevolen injectieplaats is de zijde van de nek. Eén enkele injectie moet worden toegediend tijdens iedere dracht tussen de 12 en 3 weken voordat het kalven verwacht wordt.

Colostrumvoeding:

De bescherming van de kalveren hangt af van de fysieke aanwezigheid van colostrumantilichamen (van gevaccineerde koeien) in de darm gedurende de eerste 2-3 levensweken totdat de kalveren hun eigen immuniteit hebben opgebouwd. Het is dus van cruciaal belang om te zorgen voor voldoende colostrumvoeding tijdens deze periode om de doeltreffendheid van de vaccinatie te maximaliseren. Alle kalveren moeten voldoende colostrum krijgen van hun moeder binnen 6 uur na de geboorte. Zogende kalveren blijven op natuurlijke wijze voldoende colostrum van gevaccineerde koeien krijgen. In het melkveebedrijf dient het colostrum/de melk van de eerste 6-8 melkbeurten van gevaccineerde koeien verzameld te worden. Het colostrum kan beneden 20 °C bewaard worden maar dient zo snel mogelijk gebruikt te worden aangezien de immunoglobulineconcentraties met wel 50% kunnen dalen na 28 dagen bewaring. Waar mogelijk wordt bewaring bij 4 °C aangeraden. De kalveren moeten dan vanuit deze voorraad 2,5 tot 3,5 liter per dag krijgen (afhankelijk van de lichaamsgrootte) gedurende de eerste twee levensweken.

Optimale resultaten zullen worden behaald indien een vaccinatiebeleid voor de gehele kudde koeien wordt ingevoerd. Dit zal ervoor zorgen dat het infectieniveau bij de kalveren en de daaruit voortvloeiende virusexcretie minimaal blijven waardoor het totale risico op ziekte op de boerderij geminimaliseerd wordt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er traden geen andere reacties op na toediening van een tweevoudige overdosis dan deze beschreven in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI02AL01.

Het vaccin bevat een rotavirus van de A-groep (serotype G6 P5), een coronavirus en *Escherichia coli* F5 (K99)-F41 pilus antigenen. Deze bestanddelen zijn geïnactiveerd en geadjuveerd met minerale olie en aluminiumhydroxide.

Het vaccin is bedoeld voor de stimulatie van actieve immuniteit ten behoeve van de overdracht van passieve immuniteit tegen de actieve bestanddelen aan de nakomelingen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

De inhoud van de injectieflacon mag niet langer dan 28 dagen nadat deze voor de eerste keer is aangeprikt, worden gebruikt.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Na aanprikken en eerste gebruik, rechtop en gekoeld (2 °C - 8 °C) bewaren tot de volgende vaccinatie.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen type I injectieflacon, afgesloten met een halogeenbutyl rubberen stop en een aluminium felscapsule, à 2, 10, 40 of 100 ml.

PET (polyethyleentereftalaat) injectieflacon, afgesloten met een halogeenbutyl of nitril chloorbutyl rubberen stop en een aluminium felscapsule, à 10 ml, 40 ml of 100 ml.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10 x 2 ml (10 x 1 dosis).

Kartonnen doos met 1 x 10 ml (5 doses).

Kartonnen doos met 1 x 40 ml (20 doses).

Kartonnen doos met 1 x 100 ml (50 doses).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V215546 (glazen injectieflacon)

BE-V577973 (PET injectieflacon)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17/07/2000

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

23/12/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).