

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LACTOVAC, suspensie voor injectie

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 5 ml:

#### Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd runder rotavirus, stam 1005/78	≥ 1 RPU*
Geïnactiveerd runder rotavirus, stam Holland	≥ 1 RPU
Geïnactiveerd runder coronavirus, stam 800	≥ 1 RPU
Geïnactiveerd <i>E.coli</i> K99/F41, stam S1091/83	≥ 1 RPU

\* Relative potency unit; RPU = antilichaamrespons in potentietest bij konijnen niet significant lager dan die verkregen met een referentiepartij die werkzaam is gebleken bij runderen.

#### Adjuvantia:

Aluminiumhydroxide	60 mg
Quil A ( <i>Quillaja saponaria</i> saponine-extract)	1 mg

#### Hulpstoffen:

Thiomersal	0,05 mg
------------	---------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Rozeachtige vloeibare suspensie die los sediment kan bevatten dat gemakkelijk kan worden geresuspendeerd.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoort(en)

Rund (koeien en vaarzen).

#### 4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de actieve immunisatie van drachtige koeien en vaarzen om passieve bescherming aan hun kalveren te geven (via colostrum) om de ernst en duur van neonatale diarree veroorzaakt door rotavirus, coronavirus en *E.coli* (K99/F41) infecties te verminderen.

Bescherming wordt alleen verkregen als de kalveren colostrum krijgen van gevaccineerde koeien.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die een bijkomende infectie of een slechte voedingstoestand hebben.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

#### *Bescherming van de kudde.*

Neonatale diarree bij kalveren wordt veroorzaakt door pathogenen die constant in de kudde aanwezig zijn. Goede controlemaatregelen vereisen daarom dat alle drachtige koeien en vaarzen in een kudde in het immunisatieprogramma worden opgenomen. Alleen op deze manier kan de infectiedruk verlaagd worden.

#### *Kuddehygiëne*

Neonatale diarree bij kalveren wordt vaak geassocieerd met slechte hygiëne. Daarom zijn algemene verbeteringen van de hygiëne belangrijk om het effect van vaccinatie te ondersteunen.

#### *Immuunbescherming*

Diarree kan vele oorzaken hebben. Het vaccin induceert hoge niveaus van antilichamen in de colostrum en de melk tegen rotavirus en coronavirus alsook tegen *E. coli*, d.w.z. tegen de belangrijkste pathogenen van neonatale diarree bij kalveren.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### *Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren*

Niet van toepassing.

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

In geval van zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Personen met een bekende overgevoeligheid voor één van de bestanddelen dienen bij toediening van het diergeneesmiddel voorzichtigheid in acht te nemen.

### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Immunisatie kan zeer vaak leiden tot tijdelijke zwellingen op de injectieplaats (variërend van kleine knobbeltjes met een diameter van ongeveer 1 cm tot zwellingen van 20 cm in extreme gevallen). Gewoonlijk verdwijnen deze zwellingen volledig of ze nemen binnen 2-4 weken na vaccinatie af tot een verwaarloosbare grootte, hoewel bij individuele dieren zeer kleine reacties langer aanhouden. Daarnaast kan een voorbijgaande lichte stijging van de lichaamstemperatuur vaak worden verwacht, die normaal gesproken binnen één dag tot een niet-significant niveau daalt.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

#### 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosis:

1 dosis van 5 ml.

Toedieningsweg:

Subcutane injectie aan de zijkant van de hals.

Goed schudden voor gebruik.

Basisvaccinatie:

Alle koeien in een kudde moeten tijdens de latere stadia van de dracht twee injecties van 5 ml krijgen, met een interval van 4-5 weken tussen de doses en de tweede dosis 2-3 weken vóór de verwachte afkalfdatum.

Hervaccinatie:

Eerder gevaccineerde koeien moeten bij elke volgende dracht één enkele injectie van 5 ml krijgen, 2-6 weken vóór de verwachte afkalfdatum.

Passieve immunisatie van de kalveren:

Om in de darm lokale passieve immunisatie tegen neonatale diarree te bereiken, moeten de pasgeboren kalveren gedurende de eerste 10 tot 14 levensdagen colostrum en melk van voldoende kwaliteit van de gevaccineerde moederdieren krijgen. Voor kalveren van vleeskoeien kan dit bereikt worden door het kalf op natuurlijke wijze te laten zogen. Kalveren van melkkoeien krijgen vaak niet voldoende colostrum als ze op natuurlijke wijze worden gezoogd, daarom moet op kunstmatige wijze colostrum worden gevoerd (bijv. via slokdarmsonde).

*Voeren en opslag van colostrum*

Het is aangetoond dat voor optimale bescherming de dagelijkse opname van colostrum essentieel is voor het kalf vanaf de geboorte tot een leeftijd van 2 weken. Alle kalveren moeten colostrum krijgen die afkomstig is van de eerste melkbeurt, idealiter binnen de eerste 6 uur van hun leven. Vervolgens moeten kalveren gedurende minimaal 2 weken op natuurlijke wijze worden gezoogd of er moet een colostrumvoederprotocol worden ingesteld. Alle resterende hoeveelheden van de eerste melkbeurt en alle colostrum van de tweede melkbeurt van elk individueel moederdier moet worden samengevoegd, in porties worden verdeeld en diepgevroren worden bewaard (- 20°C gedurende maximaal één jaar). Als alternatief kan de samengevoegde colostrum gedurende ongeveer 2 weken bij circa + 4°C worden bewaard. Als de kalveren gescheiden worden van de moederdieren, na de eerste zoogbeurt van colostrum van de moederdieren door de kalveren, moet hun voer dagelijks worden aangevuld met 500 ml van de samengevoegde colostrum van hun eigen moeder.

**4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Het is onwaarschijnlijk dat een accidentele overdosering een andere reactie veroorzaakt dan die beschreven in rubriek 4.6.

**4.11 Wachtijd(en)**

Nul dagen.

**5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Immunologisch diergeneesmiddel voor Bovidae. Geïnactiveerde virale en geïnactiveerde bacteriële vaccins.

ATCvet-code: QI02AL01

Stimulatie van actieve immuniteit met de productie van antilichamen tegen rotavirus, coronavirus en *E.coli* (K99/F41) bij drachtige koeien en vaarzen om passieve immuniteit via de colostrum en melk aan de nakomelingen te bieden tegen rotavirussen, coronavirus en *E.coli*, d.w.z. tegen de voornaamste pathogenen van neonatale kalverdiarree, zoals aangetoond door experimentele challenge met virulente stammen van K99/F41 enterotoxigene *E. coli*, enterisch runder coronavirus en runder rotavirus (G6 en G10) die tot de overheersende serotypen in het veld behoren.

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS****6.1 Lijst van hulpstoffen**

Aluminiumhydroxide

Quil A (*Quillaja saponaria* saponine-extract)

Thiomersal

Natriumchloride

Kaliumchloride

Magnesiumchloride-hexahydraat

Dinatriumfosfaat-dihydraat

Monobasisch kaliumdihydraat

Water voor injecties

**6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen bevriezing.

**6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Type I glazen injectieflacon van 5 ml of 25 ml. De glazen injectieflacon is afgesloten met een type I rubberen stop, verzegeld met een aluminium krimpsluiting.

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon van 5 doses (25 ml).

Kartonnen doos met 10 glazen injectieflacons van 1 dosis (5 ml).

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

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V567084

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 16/07/2020

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

20/04/2021

**OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT**