

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bovigen RCE vet injektioneste, emulsio naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi rokoteannos (3 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Naudan rotaviruskanta TM-91, serotyyppi G6P1 (inaktivoitu)	≥ 6,0 log ₂ (VNT)*
Naudan koronaviruskanta C-197 (inaktivoitu)	≥ 5,0 log ₂ (HIT)**
<i>Escherichia coli</i> -kanta EC/17 (inaktivoitu), joka ilmentää adhesiineja F5 (K99) ja F41	esto ≥ 44,8 % (ELISA F5)***

*VNT – virusten neutralisaatiotesti (kanilla serologinen vaste saavutetaan 2/3-rokoteannoksella)

**HIT – hemagglutinaation inhibitiotesti (kanilla serologinen vaste saavutetaan 2/3-rokoteannoksella)

***ELISA – entsyymivälitteinen immunosorbenttimääritys (kanilla serologinen vaste saavutetaan 2/3-rokoteannoksella)

Adjuvantti:

Montanide ISA 206 VG	1,6 ml
----------------------	--------

Apuaineet:

Formaldehydi	enintään 1,5 mg
Tiomersaali	enintään 0,36 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio.

Valkoinen, nestemäinen emulsio, joka voi sakkautua säilytyksen aikana.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta (tiineet lehmät ja hiehot)

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tiineiden lehmien ja hiehojen aktiivinen immunisaatio, jonka tarkoituksena on nostaa *E. coli* F5 (K99) -adheesion antigeeni-, rotavirus- ja koronavirus-vasta-ainetasoa. Kun vasikoita ruokitaan ensimmäisen elinviikon aikana rokotettujen lehmien ternimaidolla, näiden vasta-aineiden on osoitettu vähentävän naudan rotaviruksen, naudan koronaviruksen ja enteropatogeenisen *E. coli* F5 (K99) -kannan aiheuttaman ripulin vaikeusastetta ja viruksen leviämistä vasikoista, jotka ovat saaneet naudan rotavirus- tai naudan koronavirustartunnan.

Rokotesuojan alku: Passiivinen vastustuskyky muodostuu vasikan saadessa ternimaitoa ja edellyttää, että vasikka saa sitä riittävästi syntymän jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAiset kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Pistoskohdan lievä turvotus 5–7 cm:n laajuisella alueella on yleistä, ja siihen voi joissakin tapauksissa liittyä aluksi paikallista lämmönnousua. Tällainen turvotus häviää yleensä 15 vuorokauden kuluessa. Lievää ja ohimenevää lämmönnousua (enintään 0,8 °C) voi esiintyä 24 tunnin kuluessa rokottamisesta, ruumiinlämpö palautuu normaaliksi 4 vuorokaudessa rokottamisen jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tämä eläinlääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi tiineyden viimeisen kolmanneksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Lihakseen.

Rokottamisessa tulee noudattaa tavanomaista aseptiikkaa.

Käytä aina steriilejä ruiskuja ja neuloja.

Anna rokotteen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Ravista hyvin ennen käyttöä ja silloin tällöin käytön aikana, jotta mahdollinen sakka liukenee varmasti ennen antoa.

90 ml:n ja 450 ml:n pakkausten kohdalla suositellaan automaattisen annostelulaitteen käyttöä, jotta tulpan toistuva lävistäminen ei rikkoisi sitä.

Yksi annos: 3 ml

Yksi annos jokaisen tiineyden aikana 12–3 viikkoa ennen laskettua poikimisaikaa.

Ternimaidon juottaminen

Vasikan suojan riittävyys riippuu siitä, saako se riittävästi rokotetun lehmän ternimaitoa. Tarpeellisin keinoin tulee varmistaa, että vasikka saa riittävästi ternimaitoa ensimmäisten elinpäiviensä aikana. Jos vasikka ei saa tarpeeksi vasta-aineita ternimaidosta pian syntymän jälkeen, vasta-aineiden passiivinen siirtyminen jää riittämättömäksi. Kaikkien vasikoiden on tärkeää saada mahdollisimman paljon ternimaitoa poikimisen jälkeisten kuuden tunnin sisällä tehdystä ensimmäisestä lypsystä. Suositusten mukaan vasikoiden tulisi saada ternimaitoa vähintään 3 litraa ensimmäisten 24 tunnin aikana. Tämä määrä vastaa noin 10 %:a vasikan painosta.

Parhaiden tulosten saavuttamiseksi ja maatilan infektiopaineen pienentämiseksi tulisi rokottaa karjan kaikki lehmät.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostus ei aiheuta muita kuin kohdassa 4.6 mainittuja haittavaikutuksia.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: immunologiset valmisteet nautaeläimille, inaktivoidut virus- ja bakteerirokotteet naudalle
ATCvet-koodi: QI02AL01

Rokote on suunniteltu stimuloimaan tiineiden lehmien aktiivista vastustuskykyä rokotteen antigeenisistä aineosista vastaan. Vasta-aineet siirtyvät vasikkaan ternimaidon kautta.

E. coli -rokotekannan on laadullisesti vahvistettu tuottavan F5- ja F41-adheesiineja. F41-adheesiinin esiintyvyyttä ei ole mitattu määrällisesti.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Montanide ISA 206 VG
Formaldehydi
Tiomersaali

Eaglen peruskasvatusliuos (MEM)
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Natriumkloridi
Kaliumkloridi
Kaliumdivetyfosfaatti
Injektioneesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Säilytä valolta suojassa. Ei saa jäät yä.

Säilytä avaamisen ja ensimmäisen käyttökerran jälkeen pystyasennossa ja jääkaapissa (2 °C – 8 °C) seuraavaan käyttökertaan asti.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppin I lasista valmistettu injektio pullo (15 ml, 90 ml), jossa on klooributylikumitulppa, tai tyyppin I lasista valmistettu pullo (450 ml), jossa on bromibutylikumista valmistettu tulppa ja alumiinikorkki.

Ilman ulkopakkausta toimitettava LD-polyeteenistä (LDPE) valmistettu pullo (450 ml), jossa on klooributylikumista valmistettu tulppa ja alumiinikorkki.

Pakkaus koot:

Pahvipakkaus, jossa 1 injektio pullo, 15 ml (5 annosta).

Pahvipakkaus, jossa 1 injektio pullo, 90 ml (30 annosta).

Pahvipakkaus, jossa 1 lasio pullo, 450 ml (150 annosta).

Muovio pullo, 450 ml (150 annosta).

Kaikkia pakkaus koka ja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33347

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivä: 30.08.2017

Uudistamispäivämäärä: 20.01.2020

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.05.2025

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Bovigen RCE vet. injektionsvätska, emulsion, för nötkreatur.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos av vaccinet (3 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Bovint rotavirus, stam TM-91, serotyp G6P1 (inaktiverat)	≥6,0 log ₂ (VNT)*
Bovint coronavirus, stam C-197 (inaktiverat)	≥5,0 log ₂ (HIT)**
<i>Escherichia coli</i> , stam EC/17 (inaktiverat)	
som uttrycker adhesiner F5 (K99) och F41	≥44,8 % av inhibition (ELISA F5)***

*VNT – virusneutraliseringstest (kaninserologi som induceras med 2/3 dos av vaccinet).

**HIT – hemagglutinationsinhibitionstest (kaninserologi som induceras med 2/3 dos av vaccinet).

***ELISA – Enzymkopplad immunadsorberande analys (kaninserologi som induceras med 2/3 dos av vaccinet).

Adjuvans:

Montanid ISA 206 VG	1,6 ml
---------------------	--------

Hjälpämnen:

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion.

Vit, flytande emulsion som kan sedimentera under förvaring.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur (dräktiga kor och kvigor)

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av dräktiga kor och kvigor för att bilda antikroppar mot *E. coli* adhesionsantigen F5 (K99), rotavirus och coronavirus. När kalvar får kolostrum från vaccinerade kor under första veckan efter födseln, har dessa antikroppar visats minska allvarlighetsgraden av diarré orsakad av bovin rotavirus, bovin coronavirus och enteropatogen *E. coli* F5 (K99), samt minska virusutsöndring från kalvar infekterade med bovin rotavirus eller bovin coronavirus.

Immunitetens insättande: Passiv immunitet inleds med intag av med kolostrum och är beroende av att kalvarna får tillräckligt med kolostrum efter födseln.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en mycket liten mängd injicerats, och ta med denna information.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injicerats, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En mindre svullnad med 5–7 cm i diameter på injektionsstället är vanligt förekommande och kan i vissa fall initialt åtföljas av ökad lokal temperatur. Vanligen försvinner sådan svullnad inom 15 dagar. Mindre, övergående temperaturhöjningar (upp till 0,8 °C) kan observeras inom 24 timmar efter vaccinationen, och försvinner inom 4 dagar efter vaccinationen.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Detta läkemedel är avsett för användning under den sista trimestern av dräktigheten.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dos och administreringssätt

För intramuskulärt bruk.

Vanliga aseptiska rutiner bör användas under vaccination.

Endast sterila sprutor och nålar ska användas.

Låt vaccinet nå rumstemperatur före användning. Skaka väl före och ibland under användning för att säkerställa att sedimentet är upplöst före administrering.

För förpackningsstorlekar på 90 ml respektive 450 ml, rekommenderas användning av automatiserad doseringsutrustning för att förhindra att proppen förstörs genom upprepade genomborringar.

En dos: 3 ml

En dos i samband med varje dräktighet, som ges 12–3 veckor innan förväntad kalvning.

Utfodring med kolostrum

Skyddet för kalvar är beroende av adekvat intag av kolostrum från vaccinerade kor. Åtgärder bör vidtas för att säkerställa att kalvar får tillräckliga mängder av kolostrum under de första levnadsdagarna. Om kalvar inte får tillräckligt med antikroppar genom kolostrum strax efter födseln, kommer den passiva överföringen av antikroppar att vara nedsatt. Det är viktigt att alla kalvar får så mycket som möjligt av kolostrum från den första mjölkningen inom de första sex timmarna efter kalvningen. Det rekommenderas att åtminstone 3 liter av kolostrum ges inom de första 24 timmarna. Denna mängd motsvarar ca. 10 % av kalvens vikt.

För att uppnå optimala resultat och för att minska infektionstrycket på lantbruket, bör en vaccinationspolicy för hela besättningen antas.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Efter administrering av en överdos uppkommer inga biverkningar förutom de som nämns i avsnitt 4.6.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

Farmakoterapeutisk grupp: immunologiska medel för slidhornsdjur, inaktiverade virala och inaktiverade bakteriella vacciner för nötkreatur.

ATC-vet kod: QI02AL01.

Vaccinet är utformat för stimulering av aktiv immunitet hos dräktiga kor mot de antigena komponenterna som ingår i vaccinet. Antikropparna överförs till kalven via kolostrum.

E. coli-vaccinstammen har kvalitativt bekräftats producera F5- och F41-adhesiner. Förekomsten av F41-adhesinet har inte kvantifierats.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Montanid ISA 206 VG

Formaldehyd

Tiomersal

Eagle's minimum essential medium (MEM)

Dinatriumfosfatdodekahydrat

Natriumklorid

Kaliumklorid
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 dygn.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Ljuskänsligt. Får ej frysas.
Förvaras upprätt och kylt (2 °C – 8 °C) tills nästa användning efter anbrott och första användning.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av typ I glas, (15 ml, 90 ml), förslutna med gummiproppar av klorbutyl, eller injektionsflaska av typ I glas, (450 ml), försluten med gummiproppar av brombutyl och förseglad med aluminiumlock.

Lågdensitetspolyetenflaskor (LDPE) (450 ml), förslutna med gummipropp av klorbutyl och förseglade med aluminiumlock, utan yttre förpackning.

Förpackningsstorlekar:
Pappkartong med 1 injektionsflaska med 15 ml (5 doser).
Pappkartong med 1 injektionsflaska med 90 ml (30 doser).
Pappkartong med 1 glasflaska med 450 ml (150 doser).

Plastflaska med 450 ml (150 doser).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

33347

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 30.08.2017

Datum för förnyat godkännande: 20.01.2020

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20.05.2025

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.