

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte carton de 10x2 mL, 1x10 mL, 1x40 mL et 1x100 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis Rotavec Corona émulsion injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (2 mL) contient :

Rotavirus bovin, sérotype G6 P5, souche UK-Compton, inac.	≥ 874 U ¹
Coronavirus bovin, souche Mebus, inac.	≥ 340 U ¹
<i>E. coli</i> , sérotype O101:K99:F41, souche CN7985, adhésines fimbriales F5 et F41, inac.	≥ 560 U ¹

¹ Voir la notice

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 mL	5 doses
40 mL	20 doses
100 mL	50 doses
10 x 2 mL	10 x 1 dose

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches et génisses gestantes).

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire ou sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1056429 7/2000

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Etiquette flacon - 100 mL (50 doses)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Bovilis Rotavec Corona émulsion injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (2 mL) contient :

Rotavirus bovin, sérotype G6 P5, souche UK-Compton, inac.	≥ 874 U
Coronavirus bovin, souche Mebus, inac.	≥ 340 U
<i>E. coli</i> , sérotype O101:K99:F41, souche CN7985, adhésines fimbriales F5 et F41, inac.	≥ 560 U

100 mL (50 doses)

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches et génisses gestantes).

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire ou sous-cutanée.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. DATE DE PÉREPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Etiquette flacon – 2 mL (1 dose), 10 mL (5 doses) et 40 mL (20 doses)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis Rotavec Corona



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Rotavirus bovin inac., Coronavirus bovin inac., *E. coli* inac.

2 mL (1 dose)

10 mL (5 doses)

40 mL (20 doses)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Bovilis Rotavec Corona émulsion injectable pour bovins

2. Composition

Chaque dose (2 mL) contient :

Substances actives :

Rotavirus bovin, sérotype G6 P5, souche UK-Compton, inactivée	≥ 874 U ¹
Coronavirus bovin, souche Mebus, inactivée	≥ 340 U ²
<i>E. coli</i> , sérotype O101:K99:F41, souche CN7985, adhésines fimbriales F5 et F41, inactivées	≥ 560 U ³

¹ Unités ELISA déterminées par le test d'activité BRV

² Unités ELISA déterminées par le test d'activité BCV

³ Unités ELISA déterminées par le test d'activité *E. coli* F5 (K99)

Adjuvants :

Huile minérale légère / émulsifiant	1,40 mL
Hydroxyde d'aluminium	2,45 – 3,32 mg

Excipients :

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

Emulsion blanc cassé.

3. Espèces cibles

Bovins (vaches et génisses gestantes).

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des vaches et génisses gestantes afin de produire des anticorps contre les adhésines d'*E. coli* F5 (K99) et F41, les rotavirus et coronavirus. Lorsque les veaux reçoivent du colostrum provenant de vaches vaccinées pendant les deux à quatre premières semaines de leur vie, il a été démontré que ces anticorps :

- réduisent la sévérité de la diarrhée provoquée par *E. coli* F5 (K99) et F41,
- réduisent l'incidence des diarrhées provoquées par les rotavirus,
- réduisent l'excrétion des virus par les veaux infectés avec des rotavirus et coronavirus.

Début de l'immunité : l'immunité passive contre tous les principes actifs commencera à partir du début de la prise de colostrum.

Durée de l'immunité : chez les veaux artificiellement nourris avec des colostrums mélangés, la protection continuera jusqu'à ce que l'administration de colostrum cesse. Chez les veaux allaités naturellement à la mamelle, la protection persistera pendant au moins 7 jours contre le rotavirus et au moins 14 jours contre le coronavirus.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'administration dans la fosse ischio-rectale a entraîné des réactions granulomateuses chroniques douloureuses locales jusqu'à 12 cm de diamètre et la formation d'abcès (jusqu'à 1 cm de diamètre à l'autopsie 19 semaines après la première vaccination).

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

A l'attention de l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Son (auto-)injection accidentelle chez l'homme peut entraîner une douleur importante et de l'œdème, particulièrement s'il est injecté dans une articulation ou un doigt, et dans de rares cas pourrait se traduire par la perte du doigt concerné si une intervention médicale rapide n'est pas réalisée.

Si vous êtes victime d'une injection accidentelle du médicament vétérinaire, demandez rapidement un avis médical, même si la dose injectée est très faible, et munissez-vous de la notice. Si la douleur persiste plus de 12 heures après examen médical, demandez à nouveau conseil à un médecin.

A l'attention du médecin traitant :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même si la quantité de produit injectée est vraiment minime, l'injection accidentelle de ce médicament vétérinaire contenant de l'huile peut entraîner un œdème important, qui peut, par exemple, aboutir à une ischémie nécrosante et à la perte d'un doigt. Un examen chirurgical approfondi et RAPIDE est requis et peut nécessiter la réalisation d'une incision précoce et d'une irrigation du site d'injection, spécialement quand la pulpe du doigt ou un tendon sont impliqués.

Gestation :

Le vaccin peut être administré pendant la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré, le même jour mais non mélangé avec Bovilis Cryptium. Les vaccins doivent être administrés à des sites d'injection différents.

La notice du produit Bovilis Cryptium doit être consultée avant l'administration.

Après l'utilisation en association non mélangée, des gonflements au site d'injection d'une hauteur pouvant atteindre jusqu'à 1 cm et d'un diamètre de 7,6 cm en moyenne (30 cm maximum) peuvent être observés. Ces gonflements se résorbent habituellement dans les 14 à 21 jours mais peuvent persister pendant 18 semaines.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que celui mentionné ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucune réaction autre que celles décrites à la rubrique 3.6 n'est survenue après administration d'une dose double de vaccin.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins (vaches et génisses gestantes) :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au site d'injection ¹ , douleur au site d'injection ² , chaleur au site d'injection ² , granulome au site d'injection ³ Inflammation des muscles ⁴ Abscess au site d'injection ⁵
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Température élevée ⁶
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions d'hypersensibilité ⁷

¹ Administration intramusculaire : Gonflement léger d'une hauteur pouvant atteindre jusqu'à 1 cm et d'un diamètre de 6,5 cm en moyenne (25 cm maximum). Ces gonflements se résorbent habituellement dans les 14 à 21 jours mais peuvent persister pendant 125 jours.

Administration sous-cutanée dans le cou : Gonflement d'une hauteur de 1 cm et mesurant entre 2 x 2 et 15 x 15 cm (L x l). Ces gonflements se résorbent habituellement avec le temps mais peuvent persister pendant 125 jours.

² Une douleur au site d'injection et une chaleur au site d'injection seraient fréquentes lors de l'administration par voie intramusculaire.

³ Après administration sous-cutanée dans la fosse ischio-rectale.

⁴ L'administration sous-cutanée dans la fosse ischio-rectale a entraîné une réaction inflammatoire hémorragique granulomateuse dans les tissus dermiques et sous-cutanés avec une inflammation s'étendant au tissu musculaire sous-jacent.

⁵ Moins de 1 cm de diamètre après administration sous-cutanée dans la fosse ischio-rectale.

⁶ Administration intramusculaire : Augmentation moyenne de 0,4°C, avec un maximum de plus de 2,0°C, revenant à la normale le lendemain de la vaccination.

Administration sous-cutanée dans la fosse ischio-rectale : Augmentation moyenne de 0,4°C, avec un maximum de plus de 2,0°C, revenant à la normale en un à deux jours après la vaccination.

⁷ Dans ces cas, un traitement approprié comme l'administration d'adrénaline doit être instauré sans délai.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Administrar le vaccin de préférence sur le côté du cou.

Administration :

Administrar une dose unique de 2 mL par animal. Le site recommandé pour l'injection est au niveau de la face latérale de l'encolure. L'administration de la dose unique doit être réalisée durant chaque gestation entre la 12^{ème} semaine et la 3^{ème} semaine avant la date présumée de vêlage.

Prise du colostrum :

La protection des veaux dépend de la présence physique des anticorps colostraux (provenant des vaches vaccinées) dans les intestins pendant les 2 à 3 premières semaines de vie jusqu'à ce qu'ils développent leur propre immunité. Il est donc essentiel de s'assurer d'une prise de colostrum adéquate durant toute la période colostrale pour optimiser l'efficacité de la vaccination. Tous les veaux doivent recevoir de leur mère une quantité adéquate de colostrum dans les 6 heures qui suivent leur naissance. Les veaux allaités continueront à recevoir de façon appropriée du colostrum naturellement par les têtées des mères vaccinées.

Dans les troupeaux laitiers, le colostrum/lait des 6 à 8 premières traites des vaches vaccinées doit être mélangé. Le colostrum peut être conservé à une température inférieure à 20°C, et doit être utilisé aussitôt que possible car les niveaux en immunoglobulines peuvent chuter jusqu'à 50 % après 28 jours de conservation. Lorsque cela est possible, il est recommandé de le conserver à 4°C. Les veaux seront nourris avec ce mélange à raison de 2,5 à 3,5 litres par jour (en fonction de leur poids corporel) pendant les deux premières semaines de leur vie.

De meilleurs résultats seront obtenus si une politique de vaccination du troupeau entier est adoptée. Cela assure, chez les veaux, un niveau minimal d'infection et d'excrétion virale consécutive. Par conséquent, le niveau global de pression d'infection sur l'exploitation est réduit.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien mélanger avant utilisation. Les seringues et les aiguilles doivent être stérilisées avant l'injection. L'injection doit être réalisée au niveau d'une zone de peau propre et sèche en prenant des précautions contre la contamination.

Des précautions particulièrement strictes doivent être prises contre la contamination du vaccin. L'utilisation d'une seringue multidose est recommandée pour éviter le ponctionnage excessif du bouchon. Lorsque le flacon a été ponctionné pour la première fois il peut être utilisé une nouvelle fois durant les 28 prochains jours, puis éliminé directement après utilisation.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Le contenu du flacon ne doit pas être utilisé après le 28^{ème} jour suivant la première ponction.

Après ponctionnage et première utilisation, stocker debout et réfrigéré (entre + 2°C et + 8°C) jusqu'au prochain épisode de vaccination.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/1056429 7/2000

Présentations :

Boîte de 10 flacons verre de 2 mL (10 x 1 dose)

Boîte de 1 flacon verre de 10 mL (5 doses)

Boîte de 1 flacon PET de 10 mL (5 doses)

Boîte de 1 flacon verre de 40 mL (20 doses)

Boîte de 1 flacon PET de 40 mL (20 doses)

Boîte de 1 flacon verre de 100 mL (50 doses)

Boîte de 1 flacon PET de 100 mL (50 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet
Rue Olivier de Serres
Angers Technopole
49071 Beaucouzé Cedex
France
Tél: + 33(0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots¹ :

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Pays-Bas

17. Autres informations

La diarrhée des veaux est une maladie complexe dont le rotavirus, le coronavirus et *E. coli* sont trois des agents mis en cause les plus importants chez les veaux au cours des premières semaines de leur vie. Le vaccin contribuera à protéger des maladies causées par le rotavirus, le coronavirus et *E. coli*, là où ce sont les seuls agents étiologiques. La présence de chaque agent peut être confirmée par un échantillonnage en laboratoire d'échantillons de selles fraîches (et non d'écouvillons) prélevés directement sur les veaux avant tout traitement. Comme le niveau de protection passive induit par le vaccin n'est pas absolu, des infections à coronavirus et à rotavirus peuvent survenir chez les veaux issus de mères vaccinées, mais seront contenues pendant que le veau développe sa propre réponse immunitaire active contre les virus.

Les antigènes F5 (K99) et F41 permettent à *E. coli* d'adhérer à l'intestin du veau où les bactéries se multiplient rapidement et produisent des toxines conduisant à des diarrhées, généralement dans les premiers jours de la vie. Des anticorps spécifiques peuvent inhiber l'adhérence d'*E. coli* à la paroi intestinale et ainsi sa capacité à provoquer des maladies. L'antigène *E. coli* contenu dans le vaccin favorise la production d'anticorps dans le colostrum et le lait.

¹La notice imprimée indiquera uniquement le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné.