

PAKNINGSVEDLEGG FOR:

BOVIGEN RCE Vet Injeksjonsvæske, emulsjon til storfe

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Irland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

PHARMAGAL BIO, s. r. o.
Murgašova 5
949 01 Nitra
Slovakia.

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

BOVIGEN RCE Vet
Injeksjonsvæske, emulsjon.

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En dose av vaksinen (3 ml) inneholder:

Virkestoff:

Bovint rotavirus, stamme TM-91, serotype G6P1 (inaktivert)	$\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*
Bovint koronavirus, stamme C-197 (inaktivert)	$\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**
<i>Escherichia coli</i> -stamme EC/17 (inaktivert)	
som uttrykker F5 (K99) og F41 adhesin	$\geq 44,8 \%$ av hemming (ELISA F5)***

*VNT – virusnøytraliseringstest (kaninserologi induisert av 2/3 vaksinedose)

**HIT – hemaglutineringshemmingstest (kaninserologi induisert av 2/3 vaksinedose)

***ELISA – enzymkoblet immunosorbentanalyse (kaninserologi induisert av 2/3 vaksinedose)

Adjuvans:

Montanid ISA 206 VG 1,6 ml

Hjelpestoffer:

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

Hvit, flytende emulsjon som kan danne et sediment under lagring.

4. INDIKASJON(ER)

For aktiv immunisering av drektige kyr og kviger for å øke mengden antistoffer mot *E.coli* adhesjon F5 (K 99)-antigen, rotavirus og coronavirus. Når kalver inntar colostrum fra vaksinerte kyr i løpet av den første leveuken, har disse antistoffene vist seg å redusere alvorlighetsgraden av diaré forårsaket av bovin rotavirus, bovin coronavirus og enteropatogent *E. coli* F5 (K99) og å redusere utskillelsen av virus fra kalver som er infisert med bovin rotavirus eller bovin coronavirus.

Immunitet er vist fra: Passiv immunitet begynner ved inntak av colostrum og er avhengig av at kalver mottar tilstrekkelige mengder colostrum etter fødsel.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

En lett hevelse på 5–7 cm i diameter på injeksjonsstedet er vanlig og kan i noen tilfeller følges innledningsvis av økt lokal temperatur. Normalt forsvinner en slik hevelse innen 15 dager.

Lette, forbigående økninger i temperatur (opptil 0,8 °C) kan observeres innen 24 timer etter vaksinasjonen og forsvinner innen 4 dager etter vaksinasjonen.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe (drektige kyr og kviger)

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

For intramuskulær bruk.

En dose: 3 ml

En dose gis under hver drektighet, i intervallet 12 – 3 uke før forventet kalving

Inntak av colostrum

Beskyttelsen av kalver avhenger av tilstrekkelig inntak av colostrum fra vaksinerte kyr. Det bør iverksettes tiltak for å sikre at kalver får tilstrekkelige mengder colostrum i løpet av de første dagene av livet. Hvis kalver ikke får nok antistoffer gjennom colostrum rett etter fødsel, vil den passive overføringen av antistoffer svikte. Det er viktig at alle kalver får så mye colostrum som mulig fra den første melkingen innen de første seks timene etter kalving. Det anbefales et inntak av minst 3 liter colostrum i løpet av de første 24 timene, og denne mengden tilsvarer omtrent 10 % av vekten til en kalv.

For å oppnå optimale resultater og for å redusere smittepresset på gården, bør et vaksinasjonsprogram på flokknivå gjennomføres.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Vanlige aseptiske prosedyrer skal brukes under vaksinasjon.

Det skal kun brukes sterile sprøyter og nåler.

La vaksinen nå romtemperatur før bruk.

Rist godt før og av og til under bruk for å sikre at avleiringen oppløser seg før administrering.

For pakningsstørrelse på henholdsvis 90 ml og 450 ml anbefales det å bruke automatisk doseringsutstyr for å beskytte stopperen mot skade på grunn av gjentatte perforeringer.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

0 døgn.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Beskyttes mot lys. Skal ikke fryses.

Etter anbrudd brukes innen 10 døgn..

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

Etter anbrudd og første gangs bruk, oppbevares stående og kjølt (2 °C – 8 °C) til neste bruk.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Vaksiner kun friske dyr.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Til bruker:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med dette veterinærpreparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Drektighet:

Dette veterinærpreparatet er beregnet til bruk i det siste trimesteret av drektigheten.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater.

Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Etter administreringen av en overdose forekommer ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt i avsnitt 6 i dette pakningsvedlegget.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

04.08.2025

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

E. coli-vaksinestammen er kvalitativt bekreftet å produsere F5- og F41-adhesiner. Tilstedeværelsen av F41-adhesinet er ikke kvantifisert.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass på 15 ml (5 doser)

Pappeske med 1 hetteglass på 90 ml (30 doser)

Pappeske med 1 glassflaske på 450 ml (150 doser).

Plastflaske med 450 ml (150 doser)

Holdbarhetstid: 3 år

KUN TIL BEHANDLING AV DYR

RESEPTPLIKTIG