

BIPACKSEDEL
Bovigen RCE vet injektionsvätska, emulsion, för nötkreatur

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Bovigen RCE vet injektionsvätska, emulsion, för nötkreatur

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos av vaccinet (3 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Bovint rotavirus, stam TM-91 serotyp G6P1 (inaktiverat)	$\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*
Bovint coronavirus, stam C-197 (inaktiverat)	$\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**
<i>Escherichia coli</i> , stam EG/17 (inaktiverat) som uttrycker adhesin F5 (K99)	$\geq 44,8 \%$ av inhibition (ELISA)***

*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

Vit, flytande emulsion som kan sedimentera under förvaring.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

En mindre svullnad med 5–7 cm i diameter på injektionsstället är vanligt förekommande, och kan i vissa fall inledningsvis ses tillsammans med ökad temperatur vid injektionsstället. 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:

- 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)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nötkreatur (dräktiga kor och kvigor)

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För intramuskulärt bruk.

En dos: 3 ml

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

Utfodring med råmjölk

Skyddet för kalvar är beroende av tillräckligt intag av råmjölk från vaccinerade kor. Åtgärder bör vidtas för att säkerställa att kalvar får tillräckliga mängder av råmjölk inom de första levnadsdagarna. Om kalvar inte får tillräckligt med antikroppar genom råmjölken strax efter födseln, kommer den passiva överföringen av antikroppar att vara nedsatt. Det är viktigt att alla kalvar får så mycket som möjligt av råmjölk från den första mjölkningen inom de första sex timmarna efter kalvningen. Det

rekommenderas att åtminstone 3 liter av råmjölk 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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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 upprepad genomborring.

10. KARENSTID(ER)

Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 10 dygn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.

Förvaras upprätt och kylt (2 °C – 8 °C) tills nästa användning efter anbrott och första användning.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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.

Dräktighet:

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

Andra läkemedel och Bovigen RCE vet:

Information om säkerhet och effektivitet av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel saknas.

Beslut om användning av detta vaccin före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akutåtgärder, motgift):

Efter administrering av en överdos uppkommer inga andra biverkningar än de som nämns i avsnitt 6 i denna bipacksedel.

Blandbarhetsproblem:

Får inte användas tillsammans med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel skall inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2024-01-29

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Virbac Danmark A/S Filia Sverige
Box 1027 - 171 21 Solna
Sverige

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med en injektionsflaska med 15 ml (5 doser).

Pappkartong med en injektionsflaska med 90 ml (30 doser).

Pappkartong med en glasflaska med 450 ml (150 doser).

Plastflaska med 450 ml (150 doser).

Hållbarhet: 3 år.

FÖR DJUR

Receptbelagt