

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bovilis Rotavec Corona vet. injeksjonsvæske, emulsjon til storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (2 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Bovint rotavirus, serotype G6 P5, stamme UK-Compton, inaktivert	≥ 874 E ¹
Bovint koronavirus, stamme Mebus, inaktivert	≥ 340 E ²
<i>E. coli</i> , serotype O101:K99:F41, stamme CN7985, fimbriale adhesiner F5 og F41, inaktivert	≥ 560 E ³

¹ Enheter bestemt ved BRV styrkebestemmelse ELISA

² Enheter bestemt ved BCV styrkebestemmelse ELISA

³ Enheter bestemt ved *E. coli* F5 (K99) styrkebestemmelse ELISA

Adjuvanser:

Lett mineralolje/emulgator	1,40 ml
Aluminiumhydroksid	2,45 – 3,32 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Tiomersal	0,032 – 0,069 mg
Formaldehyd	
Natriumklorid	

Off-white emulsjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (drektige kyr og kviger).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av drektige kyr og kviger for å øke mengden antistoff mot *E. coli* adhesiner F5 (K99) og F41, rotavirus og koronavirus. Når kalver føres med kolostrum fra vaksinerte kyr i de første 2 – 4 leveukene, er det vist at disse antistoffene:

- reduserer alvorlighetsgraden av diaré forårsaket av *E. coli* F5 (K99) og F41
- reduserer forekomsten av diaré forårsaket av rotavirus
- reduserer virusutskillelse fra kalver infisert med rotavirus eller koronavirus

Immunitet er vist fra: Passiv beskyttelse mot alle virkestoffene vil starte straks etter føring med kolostrum.

Varighet av immunitet: Hos kalver som føres med kolostrum fra kolostrumbank vil beskyttelsen vare så lenge det føres med kolostrum. Hos kalver som dier naturlig vil beskyttelsen mot rotavirus vare i minst 7 dager, og mot koronavirus i minst 14 dager.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Administrering i ischiorectal fossa resulterte i lokale smertefulle kroniske granulomatøse reaksjoner opptil 12 cm i diameter og i abscessdannelse (opptil 1 cm i diameter ved post mortem 19 uker etter første vaksinasjon).

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Til brukeren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utilstet 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 preparatet, 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 preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilstet 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 utskylling av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe (drektinge kyr og kviger):

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹ , smerte på injeksjonsstedet ² , varme på injeksjonsstedet ² , granulom på injeksjonsstedet ³ Muskelinflammasjon ⁴ Abscess på injeksjonsstedet ⁵
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Økt temperatur ⁶
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hypersensitivitetsreaksjon ⁷

¹ Intramuskulær administrasjon: Myk hevelse opptil 1 cm høy, og med gjennomsnittlig diameter på 6,5 cm (maksimalt 25 cm). Forsvinner vanligvis innen 14-21 dager, men kan vedvare i 125 dager.

Subkutan administrasjon i nakken: Hevelse opptil 1 cm høy, og varierer fra 2x2 til 15x15 cm (lengde x bredde). Forsvinner vanligvis over tid, men kan vedvare i 125 dager.

² Smerte på injeksjonsstedet og varme på injeksjonsstedet er rapportert som vanlig forekommende når administrert intramuskulært.

³ Etter subkutan administrasjon i ischioirectal fossa.

⁴ Subkutan administrasjon i ischioirectal fossa resulterte i granulomatøs hemorragisk inflammatorisk reaksjon i dermalt og subdermalt vev med inflammasjon som strekker seg inn i det underliggende muskelvevet.

⁵ Mindre enn 1 cm i diameter etter subkutan administrasjon i ischioirectal fossa.

⁶ Intramuskulær administrasjon: Gjennomsnittlig økning på 0,4 °C, maksimalt over 2,0 °C, som går tilbake til normal dagen etter vaksinasjon.

Subkutan administrasjon i ischioirectal fossa: Gjennomsnittlig økning på 0,4 °C, maksimalt over 2,0 °C, som går tilbake 1-2 dager etter vaksinasjon.

⁷ I slike tilfeller må det straks gis egnet behandling, for eksempel adrenalin.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Kan brukes til drektige dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan administreres samme dag, men ikke blandet med, Bovilis Cryptium. Vaksinene skal settes på ulike steder. Preparatomtalen til Bovilis Cryptium skal leses før administrasjon. Etter ikke-blandet samtidig bruk kan opptil 1 cm høye hevelser observeres på injeksjonsstedet, med en gjennomsnittlig diameter på 7,6 cm (maksimalt 30 cm).

Hevelser forsvinner vanligvis innen 14 - 21 dager, men kan vedvare i 18 uker.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn den som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær eller subkutan bruk.

Vaksinen administreres fortrinnsvis på siden av halsen.

Rist godt før bruk. Sprøyter og kanyler skal steriliseres før bruk, og injeksjonen skal skje på en ren og tørr hudflate, for å redusere risikoen for kontaminering.

Det må tas strenge forholdsregler for å unngå kontaminering av vaksinen. Bruk av multidosesprøyte er anbefalt for å unngå unødvige anbrudd av proppen. Etter første anbrudd av et hetteglass kan det brukes en gang til i løpet av de neste 28 dagene, og så kastes straks etterpå.

Administrasjon:

Administrer en enkelt dose på 2 ml per dyr. Anbefalt injeksjonssted er på siden av halsen.

En enkelt injeksjon skal gis ved hver drektighet mellom 12 og 3 uker før forventet kalving.

Kolostrumføring:

Beskyttelse av kalvene oppnås kun dersom det fysisk er antistoffer fra kolostrum (fra vaksinerte kyr) til stede i tarmen de første 2 – 3 ukene av kalvenes liv, inntil kalvene selv utvikler immunitet. For å få maksimalt ut av vaksinasjonen er det derfor avgjørende at kalvene får tilgang til tilstrekkelig med kolostrum i denne perioden. Alle kalvene må motta tilstrekkelig med kolostrum fra mor innen 6 timer etter fødsel. Diende kalver vil fortsette å få antistoffer fra kolostrum så lenge de dier vaksinerte kyr.

I melkekyrbesetninger bør kolostrum/melk fra de første 6 – 8 melkingene fra vaksinerte kyr blandes. Kolostrum kan oppbevares under 20 °C, men bør brukes så snart som mulig da immunoglobulinnivået faller med opptil 50 % etter 28 dager. Hvis mulig, anbefales oppbevaring ved 4 °C. Kalvene føres med 2,5 til 3,5 liter per dag (iht. kroppsvekt) av kolostrumbanken i løpet av de første 2 leveukene.

Optimalt resultat oppnås dersom vaksinasjonsprosedyren innføres for hele besetningen. Dette vil føre til at kalvenes infeksjonsnivå og påfølgende virusutskillelse holdes på et minimum, og dermed at det totale smittepresset i besetningen minimeres.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen andre reaksjoner enn de som er beskrevet i pkt. 3.6 oppstod etter administrering av en to ganger overdose.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI02AL01.

Vaksinen inneholder et rotavirus fra gruppe A (serotype G6 P5), et koronavirus og *Escherichia coli* F5 (K99)-F41 pilus antigener. Disse komponentene er inaktive og som adjuvans er det brukt mineralolje og aluminiumhydroksid.

Vaksinen skal stimulere til aktiv immunitet for å gi passiv immunitet til avkommet mot de aktive virkestoffene.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

Innholdet i hetteglasset skal brukes innen 28 dager etter første anbrudd.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Etter anbrudd, og første gangs bruk, oppbevares hetteglasset stående og i kjøleskap (2 °C – 8 °C) til neste vaksinasjon.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I hetteglass med 2 ml, 10 ml, 40 ml eller 100 ml, lukket med en halobutyl gummipropp og en aluminiumshette.

PET (polyetylentereftalat) hetteglass med 10 ml, 40 ml eller 100 ml, lukket med en halobutyl eller nitril klorobutyl gummipropp og en aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 10 x 2 ml (10 x 1 dose).

Pappeske med 1 x 10 ml (5 doser).

Pappeske med 1 x 40 ml (20 doser).

Pappeske med 1 x 100 ml (50 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

20-13257

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 17.07.2020

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

02.04.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).