

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BOVILIS ROTAVEC CORONA EMULSION INJECTABLE POUR BOVINS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (2 mL) contient :

### **Substances actives :**

Rotavirus bovin, sérotype G6 P5, souche UK-Compton, ≥ inactivée .....	874
	U <sup>1</sup>

Coronavirus bovin, souche inactivée.....	Mebus, ≥ 340
	U <sup>2</sup>

<i>E. coli</i> , sérotype O101:K99:F41, souche CN7985, adhésines fimbriales F5 et F41, ≥ inactivées.....	560
	U <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Unités ELISA déterminées par le test d'activité BRV

<sup>2</sup> Unités ELISA déterminées par le test d'activité BCV

<sup>3</sup> 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 :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,032– 0,069 mg
Formaldéhyde	
Chlorure de sodium	

Emulsion blanc cassé.

### **3. INFORMATIONS CLINIQUES**

#### **3.1 Espèces cibles**

Bovins (vaches et génisses gestantes).

#### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

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.

#### **3.3 Contre-indications**

Aucune.

### **3.4 Mises en garde particulières**

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **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.

#### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

#### **Autres précautions**

### **3.6 Effets indésirables**

Bovins (vaches et génisses gestantes) :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au site d'injection <sup>1</sup> , douleur au site d'injection <sup>2</sup> , chaleur au site d'injection <sup>2</sup> , granulome au site d'injection <sup>3</sup> Inflammation des muscles <sup>4</sup> Abcès au site d'injection <sup>5</sup>
------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Température élevée <sup>6</sup>
Très rare ( < 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions d'hypersensibilité <sup>7</sup>

<sup>1</sup> 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.

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

<sup>3</sup> Après administration sous-cutanée dans la fosse ischio-rectale.

<sup>4</sup> 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.

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

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Le vaccin peut être administré pendant la gestation.

### 3.8 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.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Administrer le vaccin de préférence sur le côté du cou.

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.

#### Administration :

Administrer 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<sup>ème</sup> semaine et la 3<sup>ème</sup> 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 tétées 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.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

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

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Zéro jour.

## **4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QI02AL01.

Le vaccin contient un rotavirus du groupe A (sérotype G6P5), un coronavirus et des antigènes pilaires *Escherichia coli* F5(K99)-F41. Ces composants sont inactivés et adjuvés avec de l'huile minérale et de l'hydroxyde d'aluminium.

La vaccination est destinée à stimuler une immunité active afin de fournir une immunité passive au nouveau-né.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

Le contenu du flacon ne doit pas être utilisé après le 28<sup>ème</sup> jour suivant la première ponction.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre de type I de 2 mL, 10 mL, 40 mL ou 100 mL, fermé par un bouchon caoutchouc halogénobutyle et une capsule aluminium.

Flacon PET (polyéthylène téréphthalate) de 10 mL, 40 mL ou 100 mL, fermé par un bouchon caoutchouc halogénobutyle ou nitrile chlorobutyle et une capsule aluminium.

#### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

#### **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

INTERVET  
RUE OLIVIER DE SERRES  
ANGERS TECHNOPOLE  
49071 BEAUCOUZE CEDEX  
FRANCE

#### **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/1056429 7/2000

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.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

08/09/2000 - 12/11/2010

#### **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

27/09/2024

#### **10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).