



22. juli 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Lactovac Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR
09908

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Lactovac Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 dosis (5 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Inaktiveret bovin rotavirus, stamme 1005/78	≥ 1 RPU*
Inaktiveret bovin rotavirus, stamme Holland	≥ 1 RPU*
Inaktiveret bovin coronavirus, stamme 800	≥ 1 RPU*
Inaktiveret <i>E.coli</i> K99/F41, stamme S1091/83	≥ 1 RPU*

* Enhed i relativ
potens, RPU = neutraliserende antistofrespons i potenstest med kaniner, der ikke er
signifikant lavere end det, der opnås med en vaccine referencebatch, der var virkningsfuld
hos kvæg.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid	60 mg
Quil A (<i>Quillaja saponaria</i> saponinekstrakt)	1 mg

Hjælpestof:

Thiomersal	0,05 mg
------------	---------

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, suspension
Svagt pink flydende suspension, som kan indeholde løst bundfald, som let resuspenderes.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kvæg (køer og kvier).

4.2 Terapeutiske indikationer

Til reduktion af de kliniske symptomer på, og forløbet af neonatal kalvediarré forårsaget af rotavirus, coronavirus og *E.coli* (K99/F41) gennem passiv oral immunisering via kolostrum fra køer, som er aktivt immuniserede med vaccinen.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr med anden sygdom, svær parasitær infestation eller som er i generel dårlig helbredstilstand, da et tilfredsstillende immunrespons kun opnås hos raske og immunkompetente dyr.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Ved overfølsomhed over for nogen af indholdsstofferne, bør veterinærlægemidlet anvendes med forsigtighed.

Andre forsigtighedsregler

Ingen

4.6 Bivirkninger

Immunisering kan i meget almindelige tilfælde resultere i en midlertidig lokal hævelse på injektionsstedet (varierende fra små knuder på ca. 1 cm i diameter til større aflange hævelser på ca. 10 cm). Typisk forsvinder eller formindskes disse hævelser til en ubetydelig størrelse inden for 2-3 uger efter vaccination. Desuden kan en lettere forbigående temperaturstigning forekomme i almindelige tilfælde i op til 4 dage efter vaccination.

Lejlighedsvis ses overfølsomhedsreaktioner.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed

Kan anvendes under drægtighed.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Immunsuppressive lægemidler bør generelt ikke anvendes lige inden eller efter vaccination, da et tilfredsstillende immunrespons kun opnås hos immunkompetente dyr.

Der findes ingen tilgængelig information om interaktion med Lactovac Vet. og nogen anden vaccine. Det anbefales derfor ikke at anvende nogen anden vaccine inden for 14 dage før og efter administration af Lactovac Vet.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

En dosis à 5 ml.

Administration

Gives subkutan på siden af halsen.

Omrystes omhyggeligt før administration.

Basisvaccination

Drægtige køer og kvier vaccineres 2 gange med 4-5 ugers mellemrum.

Det anbefales at give den første vaccination 6-8 uger og den anden vaccination 1-3 uger før forventet kælvning.

Revaccination

Ved hver efterfølgende drægtighed vaccineres 1 gang 2-6 uger før forventet kælvning.

Passiv immunisering af kalve

I malkekvægbesætninger opnås optimal beskyttelse ved anvendelse af følgende kolostrum fodringsprogram:

Inden for de 12 første levetimer fodres alle kalve med kolostrum fra første udmalkning.

Eventuelle rester fra 1. udmalkning samt fra 2. udmalkning af hver enkelt ko tages fra og dybfryses.

Alternativt kan denne kolostrum opbevares ved ca. +4 °C i ca. 2 uger. I kalvenes første 2 leveuger skal der suppleres med 500 ml kolostrum fra deres eget moderdyr daglig.

4.10 Overdosering

Utsigtet overdosering vil sædvanligvis ikke forårsage andre reaktioner end dem beskrevet under pkt. 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmokoterapeutiske gruppe: Immunologica til kvæg, inaktiverede virale og bakterielle vacciner.

ATCvet-kode: QI 02 AL 01.

5.1 Immunologiske egenskaber

Ved vaccination af køer og kvier i tredje trimester af drægtigheden induceres aktiv immunitet mod rotavirus, coronavirus og *E.coli* (K99/F41). Efterfølgende sker overførsel af passiv immunitet mod rotavirus, coronavirus og *E.coli* (K99/F41) til nyfødte kalve via kolostrum, dvs. mod de vigtigste patogener som forårsager neonatal kalvediarrré, som vist ved eksperimentel udfordring med virulente stammer af K99/F41 enterotoksigen *E. coli*, enterisk bovin coronavirus og bovin rotavirus (G6 og G10), der hører til de dominerende serotyper på feltet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Aluminiumhydroxid
Quil A (*Quillaja saponaria* saponinekstrakt)
Thiomersal
Natriumklorid
Kaliumklorid
Magnesiumkloridhexahydrat
Dinatriumphosphatdihydrat
Kaliumdihydrat
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C). Må ikke fryses.

6.5 Emballage

Type I hætteglas med 5 ml eller 25 ml lukket med type I gummiprop og forseglet med aluminiumskrympekappe.

Papæske med 1 hætteglas med 5 doser (25 ml).

Papæske med 10 hætteglas med 1 dosis (5 ml).

I

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki
Finland
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**
19415
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
20. juni 2002
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
22. juli 2021
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP