

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Bovilis Rotavec Corona Emulsion zur Injektion für Rinder

2. Zusammensetzung

Pro Dosis (2 ml):

Wirkstoffe:

Bovines Rotavirus, Serotyp G6 P5, Stamm UK-Compton, inaktiviert	≥ 874 E ¹
Bovines Coronavirus, Stamm Mebus, inaktiviert	≥ 340 E ²
<i>E. coli</i> , Serotyp O101:K99:F41, Stamm CN7985, Fimbrienadhäsine F5 und F41, inaktiviert	≥ 560 E ³

¹ Einheiten wie im BRV-Potenz-ELISA bestimmt

² Einheiten wie im BCV-Potenz-ELISA bestimmt

³ Einheiten wie im Potenz-ELISA von *E. coli* F5 (K99) bestimmt

Adjuvantien:

Leichtes Mineralöl / Emulgator	1,40 ml
Aluminiumhydroxid	2,45 - 3,32 mg

Hilfsstoffe:

Thiomersal	0,032 - 0,069 mg
------------	------------------

Cremerfarbene Emulsion.

3. Zieltierart(en)

Rind (Trächtige Kühe und Färsen).

4. Anwendungsgebiet(e)

Für die aktive Immunisierung trächtiger Kühe und Färsen zur Bildung von Antikörpern gegen *E. coli*-Adhäsine F5 (K99) und F41 sowie Rota- und Coronavirus. Durch die Gabe von Kolostrum geimpfter Muttertiere an Kälber in den ersten zwei bis vier Lebenswochen können diese Antikörper nachweislich:

- die Schwere von *E. coli* F5 (K99) und F41 bedingter Diarrhoe reduzieren;
- die Inzidenz von Diarrhoe durch Rotavirus vermindern;
- die Virusausscheidung bei Kälbern mit Rota- oder Coronavirus vermindern.

Beginn der Immunität:	Der passive Schutz gegen alle aktiven Substanzen beginnt vom Anfang der Kolostrumaufnahme.
-----------------------	--

Dauer der Immunität:	Kälbern, die künstlich aus einem Kolostrumpool versorgt werden, sind geschützt bis zum Ende der Kolostrumfütterung. Saugkälber sind gegen Rotavirus für mindestens 7 Tage und gegen Coronavirus für mindestens 14 Tage geschützt.
----------------------	---

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verabreichung in die Fossa ischiorectalis führte zu lokalen schmerzhaften chronischen granulomatösen Reaktionen mit einem Durchmesser von bis zu 12 cm und zur Abszessbildung (mit einem Durchmesser von bis zu 1 cm bei der Autopsie 19 Wochen nach der ersten Impfung).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff am selben Tag jedoch nicht gemischt mit Bovilis Cryptium verabreicht werden kann. Die Impfstoffe sollten an verschiedenen Stellen verabreicht werden.

Die Produktliteratur von Bovilis Cryptium sollte vor der Verabreichung konsultiert werden. Nach einer nicht gemischten, aber gleichzeitigen Anwendung können an der Injektionsstelle Schwellungen von bis zu 1 cm Höhe und einem Durchmesser von durchschnittlich 7,6 cm (maximal 30 cm) beobachtet werden. Die Schwellungen bilden sich in der Regel innerhalb von 14 bis 21 Tagen zurück, können aber bis zu 18 Wochen bestehen bleiben.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer zweifachen Überdosis traten keine anderen als die in Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Reaktionen auf.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Rind (Trächtige Kühe und Färsen):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellungen an der Injektionsstelle ¹ , Schmerz an der Injektionsstelle ² , Wärme an der Injektionsstelle ² , Granulom an der Injektionsstelle ³ Muskelentzündung ⁴ Abszess an der Injektionsstelle ⁵
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur ⁶
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion ⁷ .

¹ Intramuskuläre Verabreichung: Weiche, bis zu 1 cm erhöhte Schwellung mit einem Durchmesser von durchschnittlich 6,5 cm (maximal 25 cm). Die Schwellungen bilden sich in der Regel innerhalb von 14 bis 21 Tagen zurück, können aber bis zu 125 Tage bestehen bleiben.

Subkutane Verabreichung am Hals: Schwellung von bis zu 1 cm Höhe und einem Durchmesser von 2 x 2 bis 15 x 15 cm (L x B). Die Schwellungen bilden sich in der Regel innerhalb von 14 bis 21 Tagen zurück, können aber bis zu 125 Tage bestehen bleiben.

² Bei intramuskulärer Verabreichung treten Berichten zufolge häufig Schmerzen und Wärme an der Injektionsstelle auf.

³ Nach subkutaner Verabreichung in die Fossa ischioirectalis.

⁴ Die subkutane Verabreichung in die Fossa ischioirectalis führte zu einer granulomatösen hämorrhagischen Entzündungsreaktion im dermalen und subdermalen Gewebe, wobei sich die Entzündung auf das darunterliegende Muskelgewebe ausdehnte.

⁵ Weniger als 1 cm Durchmesser nach subkutaner Verabreichung in der Fossa ischioirectalis.

⁶ Intramuskuläre Verabreichung: Durchschnittlicher Anstieg um 0,4 °C, mit einem Maximum von mehr als 2,0 °C. Die Temperatur normalisiert sich am Tag nach der Impfung wieder.

Subkutane Anwendung in der Fossa ischioirectalis: Durchschnittlicher Anstieg um 0,4 °C, mit einem Maximum von mehr als 2,0 °C. Die Temperatur normalisiert sich innerhalb von ein bis zwei Tagen nach der Impfung wieder.

⁷ In solchen Fällen sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung wie Adrenalin verabreicht werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.

Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem **{Details zum nationalen System}** melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

Vorzugsweise sollte der Impfstoff seitlich am Hals verabreicht werden.

Verabreichung:

Eine Einzeldosis von 2 ml pro Tier verabreichen.

Die empfohlene Injektionsstelle ist der seitliche Nacken. Eine einmalige Injektion ist während jeder Trächtigkeit zwischen zwölf und drei Wochen vor dem erwarteten Abkalbetermin vorzunehmen.

Kolostrumfütterung:

Der Schutz der Kälber ist vom physikalischen Vorhandensein kolostraler Antikörper (von vakzinierter Kühen) im Darm während der ersten 2 – 3 Lebenswochen abhängig, bis die Kälber ihre eigene Immunität entwickelt haben. Daher ist es wesentlich, für diesen gesamten Zeitraum eine geeignete Kolostrumfütterung zu gewährleisten, um die Wirksamkeit der Impfung zu maximieren. Alle Kälber müssen innerhalb von sechs Stunden nach der Geburt in ausreichendem Maß Kolostrum von ihren Muttertieren erhalten. Gesäugte Kälber erhalten auf natürlichem Wege ununterbrochen eine adäquate Kolostrumversorgung durch die vakzinierter Muttertiere.

In Milchkuhherden sollte Kolostrum/Milch der ersten 6 – 8 Gemelke von geimpften Kühen gesammelt werden. Das Kolostrum kann unter 20 °C gelagert, sollte jedoch so schnell wie möglich verbraucht werden, da die Immunglobulinkonzentrationen um bis zu 50% abfallen können nach einer Lagerung von 28 Tagen. Wo die Möglichkeit besteht, ist eine Lagerung bei 4 °C zu empfehlen. Die Kälber sollten aus diesem Pool täglich 2½ bis 3½ Liter (entsprechend der Körpergröße) erhalten in den ersten zwei Lebenswochen.

Optimale Ergebnisse werden erzielt, wenn eine Impfpolitik für die gesamte Kuhherde eingeführt wird. Dadurch wird sichergestellt, dass das Infektionsniveau bei den Kälbern und die daraus resultierende Virusausscheidung auf einem Minimum gehalten werden, wodurch das Gesamtrisiko von Krankheiten auf dem Betrieb minimiert wird.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Gut schütteln vor der Gebrauch.

Spritzen und Nadeln sollten vor Gebrauch sterilisiert werden und im Bereich der Injektionsstelle sollte die Haut trocken und sauber sein, wobei die übliche Vorkehrungen gegen Verunreinigungen zu treffen sind.

Strikte Vorsichtsmaßnahmen sollten ergriffen werden, um Verunreinigungen des Impfstoffes zu verhindern. Die Verwendung einer Mehrdosenspritze wird empfohlen, um ein zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden. Nachdem die Durchstechflasche zum ersten Mal angebrochen wurde, kann sie in den folgenden 28 Tagen noch einmal verwendet werden und sollte dann sofort entsorgt werden.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Der Inhalt der Durchstechflasche sollte nicht länger als 28 Tage nach dem ersten Gebrauch verwendet werden.

Nach Anbruch und erster Anwendung aufrecht und gekühlt (2 °C bis 8 °C) bis zum nächsten Impfdurchgang lagern.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V215546 (Glasfläschche)

BE-V577973 (Plastikflasche)

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit:

- 10 Glasfläschchen zu 2 ml (10 x 1 Dosis).
- 1 Glas- oder Plastik Durchstechflasche zu 10 ml (5 Dosen).
- 1 Glas- oder Plastik Durchstechflasche zu 40 ml (20 Dosen).
- 1 Glas- oder Plastik Durchstechflasche zu 100 ml (50 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Dezember 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

Burgwedel Biotech GmbH, Im Langen Felde 5, 30938 Burgwedel, Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Kälberdurchfall ist eine komplexe Erkrankung, wobei Rotavirus, Coronavirus und *E. coli* die wichtigsten Erreger sind bei Kälbern in den ersten Lebenswochen. Der Impfstoff unterstützt den Schutz gegen Krankheiten die durch Rotavirus, Coronavirus und *E. coli* verursacht sind, in den Fällen, in denen diese Erreger die einzigen ätiologischen Agenten sind. Das Vorhandensein jedes Agens kann im Labor nachgewiesen werden durch frische Kotproben (keine Tupferproben), die vor jeglicher Behandlung direkt von den Kälbern genommen werden. Da der passive Impfschutz durch die Vakzine nicht absolut ist, können bei Kälbern von vakzinierten Muttertieren Coronavirus- und Rotavirusinfektionen auftreten – sie werden jedoch in Grenzen gehalten, während das Kalb seine eigene aktive Immunantwort gegen die Viren aufbaut.

Die Antigene F5 (K99) und F41 ermöglichen es *E. coli*, sich an die Eingeweide der Kälber anzuheften, wo sich die Bakterie schnell vermehrt und Toxine produziert, die typischerweise in den ersten Lebenstagen Kälberdurchfall hervorrufen. Spezifische Antikörper können das Anhaften von *E. coli* an der Darmwand verhindern und somit die krankmachende Wirkung herabsetzen. Das *E. coli* Antigen im der Impfstoff fördert die Bildung von Antikörpern in Kolostrum und Milch.