

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Bovilis Rotavec Corona vet. injektionsvätska, emulsion för nötkreatur

2. Sammansättning

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Bovint rotavirus, serotyp G6 P5, stam UK-Compton, inaktiverad	≥874 U ¹
Bovint coronavirus, stam Mebus, inaktiverad	≥340 U ²
<i>E. coli</i> , serotyp O101:K99:F41, stam CN7985, fimbrieadhesin F5 och F41, inaktiverad	≥560 U ³

¹ Enheter bestämt i BRV potenstest ELISA

² Enheter bestämt i BCV potenstest ELISA

³ Enheter bestämt i *E. coli* F5 (K99) potenstest ELISA

Adjuvans:

Lättflytande mineralolja/emulgator	1,40 ml
Aluminiumhydroxid	2,45–3,32 mg

Hjälpämnen:

Tiomersal	0,032–0,069 mg
-----------	----------------

Benvit emulsion.

3. Djurslag

Nötkreatur (dräktiga kor och kvigor).

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av dräktiga kor och kvigor för att framkalla antikroppar mot *E. coli* adhesin F5 (K99) och F41, rotavirus och coronavirus. När kalvar utfodras med kolostrum från vaccinerade kor under de första två till fyra levnadsveckorna, har dessa antikroppar demonstrerat:

- reduktion av svårighetsgraden av diarré orsakad av *E. coli* F5 (K99) och F41
- reduktion av incidensen diarré orsakad av rotavirus
- reduktion av virusutsöndring från kalvar infekterade med rotavirus eller coronavirus.

Immunitetens insättande: Passivt skydd mot alla aktiva substanser fås när utfodring med kolostrum påbörjas.

Immunitetens varaktighet: Hos kalvar artificiellt uppfödda med ”poolad” kolostrum, kvarstår skyddet tills utfodringen med kolostrum upphör. Hos naturligt diande kalvar kvarstår skydd mot rotavirus i minst 7 dagar och mot coronavirus i minst 14 dagar.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med Bovilis Cryptium. Vaccinerna ska ges vid olika injektionsställen. Information bör inhämtas från produktinformationen för Bovilis Cryptium före administrering. Efter icke-blandad användning kan svullnad upp till 1 cm observeras på injektionsstället, med en diameter på i genomsnitt 7,6 cm (maximalt 30 cm). Svullnader resorberar vanligen inom 14 till 21 dagar, men kan kvarstå under 18 veckor.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Inga andra biverkningar än de som nämns i avsnitt "Biverkningar" observerades efter användning av dubbel vaccindos.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur (dräktiga kor och kvigor):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹ , smärta vid injektionsstället ² , värme vid injektionsstället ² , granulom (svallkött) vid injektionsstället ³ . Muskelinflammation ⁴ .
--	---

	Böld vid injektionsstället ⁵ .
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Förhöjd kroppstemperatur ⁶ .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktioner ⁷ .

¹ Intramuskulär användning: Mjuk svullnad upp till 1 cm med en diameter på i genomsnitt 6,5 cm (maximalt 25 cm). Dessa svullnader resorberas vanligen inom 14–21 dagar, men kan kvarstå under 125 dagar.

Subkutan användning på halsen: Svullnad upp till 1 cm med en varierande storlek från 2x2 till 15x15 cm (LxB). Dessa svullnader resorberas vanligen över tid, men kan kvarstå under 125 dagar.

² Smärta vid injektionsstället och värme vid injektionsstället har rapporterats som vanligt förekommande vid intramuskulär användning.

³ Efter subkutan användning i ischiorektala fossan.

⁴ Subkutan användning i ischiorektala fossan resulterade i granulomatös hemorragisk inflammatorisk reaktion i vävnader i mellersta hudskiktet och i underhuden med inflammation som sträckte sig in i den underliggande muskelvävnaden.

⁵ Mindre än 1 cm i diameter efter subkutan användning i ischiorektala fossan.

⁶ Intramuskulär användning: Genomsnittlig förhöjning på 0,4 °C, med ett maximum på mer än 2,0 °C. Återgår till det normala dagen efter vaccinationen.

Subkutan administrering i ischiorektala fossan: Genomsnittlig förhöjning på 0,4 °C, med ett maximum på mer än 2,0 °C. Återgår till det normala inom en till två dagar efter vaccinationen.

⁷ I dessa fall bör lämplig behandling, såsom adrenalin, ges utan dröjsmål.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär (ges i muskeln) eller subkutan (ges under huden) användning.
Ge helst vaccinet på sidan av halsen.

Administrering:

Ge en enkeldos om 2 ml per djur.

Rekommenderad injektionsplats är på sidan av halsen.

En engångsinjektion ska ges under varje dräktighet mellan 12 och 3 veckor före beräknad kalvning.

Utfodring med kolostrum:

Skydd av kalvarna beror på den fysiska närvaron av kolostrumantikroppar (från vaccinerade kor) i tarmen under de första 2–3 levnadsveckorna tills kalvarna har utvecklat en egen immunitet. Därför är det väsentligt att försäkra sig om en adekvat utfodring med kolostrum under hela denna period för att maximera effekten av vaccinationen. Alla kalvar måste erhålla adekvat kolostrum från sin moder inom 6 timmar efter födseln. Diande kalvar kommer kontinuerligt att erhålla adekvat kolostrum naturligt genom att dia vaccinerade kor.

I mjölkbesättningar ska kolostrum/mjölk från de första 6–8 mjölkningarna från vaccinerade kor ”poolas”. Denna kolostrum kan förvaras under 20 °C, men ska användas så snart som möjligt, eftersom nivån av immunoglobuliner kan sjunka till 50 % efter förvaring i 28 dagar. När det är möjligt rekommenderas förvaring vid 4 °C. Kalvarna ska utfodras med 2,5 till 3,5 liter per dag (utifrån kroppsstorlek) av denna kolostrum under de första 2 levnadsveckorna.

Optimalt resultat erhålls om vaccinationspolicyn omfattar alla kor i besättningen. Detta säkerhetsställer att infektionsnivån och följande virusutsöndring hos kalvarna hålls på ett minimum och att det generella smittrycket i besättningen därmed minimeras.

9. Råd om korrekt administrering

Skaka väl före användning.

Sprutor och kanyler ska steriliseras före användning och injektionen ska ges på en ren och torr hudyta för att undvika risk för förorening.

Strikta försiktighetsåtgärder ska vidtas för att skydda vaccinet mot kontaminering. För att undvika allt för många brytningar av förslutningen så rekommenderas en flerdosspruta. När en flaska bryts första gången kan den användas ännu en gång under de kommande 28 dygnen och ska sedan omgående kasseras.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2°C–8°C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

Innehållet i flaskan ska användas inom 28 dygn efter första öppnande.

Efter öppnande och första användning: Förvaras upprätt och kallt (2°C–8°C) tills nästa vaccinationstillfälle.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

25819

Förpackningsstorlekar:

Kartong med:

10 injektionsflaskor av glas om 2 ml (10x1 dos).

1 injektionsflaska av glas eller plast om 10 ml (5 doser).

1 injektionsflaska av glas eller plast om 40 ml (20 doser).

1 injektionsflaska av glas eller plast om 100 ml (50 doser).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-03-04

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Sweden AB

Tel.: +46 (8) 522 216 60

Email: msdah.sweden@msd.com

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

17. Övrig information

Kalvdiarré är en komplex sjukdom där rotavirus, coronavirus och *E. coli* är tre av de viktigaste agenserna som orsakar diarré hos kalvar under de första levnadsveckorna. Vaccinet hjälper till att skydda mot sjukdom orsakad av rotavirus, coronavirus och *E. coli* när dessa är de enda etiologiska agenserna. Närvaro av varje enskilt agens kan konfirmeras genom laboratorieundersökning av färsk feces (avföring) (inte svabbprov) som tas från kalvarna innan någon behandling satts in. Eftersom nivån av det passiva skyddet inducerat genom vaccination inte är absolut, kan coronavirus och rotavirusinfektioner förekomma hos kalvar efter vaccination av mödrar, men när kalvarna utvecklar sin egen aktiva immunrespons mot dessa virus kommer skydd att utvecklas.

F5 (K99) och F41-antigener möjliggör för *E. coli* att fästa vid kalvarnas tarm där bakterier förökar sig snabbt och producerar toxiner som leder till diarré, speciellt under de första levnadsdagarna. Specifika antikroppar kan hindra att *E. coli* att fäster på tarmväggen och därmed förhindra deras möjlighet att orsaka sjukdom. *E. coli*-antigen i vaccinet gynnar produktionen av antikroppar i kolostrum och mjölk.