

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

CORONIFFA RC

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose de 5 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Antigène rotavirus bovin inactivé, souche IFFA $\geq 1,9$ U.IHA (*)

Antigène coronavirus bovin inactivé, souche INRA $\geq 1,2$ U.SN (**)

Adjuvant(s) :

Huile légère de paraffine 1735,5 – 1962,5 mg

Ether d'acides gras et de polyols 158 – 175 mg

Ether d'alcools gras et de polyols 100 – 117 mg

Triéthanolamine 1,25 mg

Alcool benzylique (E1519) 31,5 mg

(*) U.IHA : QS pour obtenir un titre en anticorps inhibant l'hémagglutination chez la souris de 1 log₁₀ après 2 administrations de vaccin

(**) U.SN : QS pour obtenir un titre en anticorps neutralisant chez la souris de 1 log₁₀ après 2 administrations de vaccin

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Émulsion injectable.

Émulsion homogène de couleur rosée.

4.1. Espèces cibles

Bovins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les vaches gestantes, immunisation active afin d'induire une immunisation passive des veaux contre les diarrhées néonatales à rotavirus et à coronavirus.

4.3. Contre-indications

Non connues.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La protection des veaux est réalisée par la prise de colostrum : il faut donc s'assurer que chaque animal consomme rapidement une quantité suffisante de colostrum.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.
Respecter les conditions habituelles de manipulation des animaux.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

A l'attention de l'utilisateur :

Ce produit contient de l'huile minérale. Son injection accidentelle chez l'homme peut entraîner une douleur importante et de l'oedème, 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 produit, 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 produit contient de l'huile minérale. Même si la quantité de produit injectée est vraiment minime, l'injection accidentelle de ce produit contenant de l'huile peut entraîner un oedème 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le vaccin peut provoquer la formation d'un nodule transitoire au point d'injection.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Le vaccin peut être utilisé durant la gestation et la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée.

Injecter une dose de 5 mL selon les modalités suivantes :

Primovaccination :

- 1^{ère} injection: 1 à 3 mois avant la mise bas.
- 2^{ème} injection: au minimum deux semaines après la 1^{ère} injection, les jours précédant la mise bas (vaches laitières) ou le jour de la mise bas (vaches allaitantes).

Rappels :

- 2 à 6 semaines avant chaque mise bas (vaches laitières) ou le jour de chaque mise bas (vaches allaitantes).

Agiter avant l'emploi.

Ne pas utiliser d'injecteur automatique pneumatique.

Ne pas utiliser de seringue avec piston en élastomère à base de caoutchouc naturel ou de dérivés du butyle.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « effets indésirables » n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

ATC vet code : QI02AA.

Le vaccin est inactivé et adjuvé. Il contient la souche INRA du rotavirus bovin et la souche IFFA du coronavirus bovin. Il est destiné à stimuler une immunité active des vaches afin d'induire une immunité passive des veaux contre les diarrhées néonatales à rotavirus et coronavirus du veau.

6.1. Liste des excipients

Huile légère de paraffine

Ester d'acides gras et de polyols

Ether d'alcools gras et de polyols

Triéthanolamine

Alcool benzylique (E1519)

Mercurothiolate sodique

Rouge phénol

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.3. 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 : à utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/8887688 1/1983

Boîte de 1 flacon de 5 mL
Boîte de 10 flacons de 5 mL
Boîte de 50 flacons de 5 mL
Boîte de 1 flacon de 10 mL
Boîte de 1 flacon de 20 mL
Boîte de 1 flacon de 50 mL
Boîte de 1 flacon de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

17/10/1983 - 17/10/2008

10. Date de mise à jour du texte

27/04/2020