

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bovilis Rotavec Corona
emulsione iniettabile per bovini

DK: Bovilis Rotavec Corona Vet.

FI: Bovilis Rotavec Corona vet.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

Principi attivi:

Rotavirus bovino inattivato, ceppo UK-Compton, sierotipo G6 P5: $\geq 874 U^1$

Coronavirus bovino inattivato, ceppo Mebus: $\geq 340 U^2$

E. coli ceppo CN7985, sierotipo O101:K99:F41: $\geq 560 U^3$

¹ Unità come determinate nel saggio di potenza ELISA BRV

² Unità come determinate nel saggio di potenza ELISA BCV

³ Unità come determinate nel saggio di potenza ELISA *E. coli* F5 (K99)

Adjuvanti:

Olio minerale leggero/emulsionante 1,40 ml

Alluminio idrossido 2,45 - 3,32 mg

Eccipienti:

Tiomersale 0,032 – 0,069 mg

Formaldeide $\leq 0,34$ mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

Emulsione biancastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (vacche gravide e manze).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva delle vacche gravide e delle manze, così da accrescere gli anticorpi nei confronti delle adesine di *E. coli* F5 (K99) ed F41, del rotavirus e del coronavirus. Nei vitelli alimentati nel corso delle prime 2-4 settimane di vita con il colostro prodotto da vacche vaccinate è stato dimostrato che tali anticorpi:

- riducono la gravità della diarrea causata da *E. coli* F5(K99) ed F41,
- riducono l'incidenza della diarrea causata da rotavirus,
- riducono l'eliminazione del virus nei vitelli infettati da rotavirus o coronavirus.

Insorgenza dell'immunità: la protezione passiva nei confronti di tutti i principi attivi inizia dal momento dell'assunzione del colostro.

Durata dell'immunità: nei vitelli alimentati artificialmente con pool di colostri, la protezione continuerà fino all'interruzione dell'assunzione di colostro. Nei vitelli alimentati naturalmente, la protezione nei confronti del rotavirus persisterà per almeno 7 giorni e contro coronavirus per almeno 14 giorni.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni particolarmente scrupolose devono essere prese per evitare la contaminazione del vaccino.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Un rigonfiamento soffice di spessore fino a 1 cm è stato osservato molto comunemente al sito di inoculo durante gli studi sulla sicurezza e clinici. Questi rigonfiamenti di norma si riassorbono entro 14-21 giorni.

In casi molto rari sono state descritte reazioni da ipersensibilità in segnalazioni spontanee di farmacovigilanza. In tali casi deve essere immediatamente somministrato un trattamento appropriato, come ad esempio adrenalina.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso intramuscolare.

Agitare bene prima dell'uso. Le siringhe e gli aghi devono essere sterilizzati prima dell'uso e l'iniezione deve essere fatta in un'area di pelle pulita e asciutta, prendendo le necessarie precauzioni per evitare la contaminazione.

Rigorose precauzioni devono essere prese per prevenire la contaminazione del vaccino. Si raccomanda l'uso di siringhe multidose per evitare l'eccessiva perforazione del tappo. Dopo la prima perforazione il flacone può essere utilizzato ancora una sola volta nei successivi 28 giorni e poi deve essere eliminato subito dopo tale uso.

Somministrazione:

Somministrare una singola dose di 2 ml per animale. Il sito di inoculo raccomandato è il lato del collo.

Somministrare una singola iniezione durante ogni gravidanza tra la 12^a e la 3^a settimana precedenti la data prevista del parto.

Somministrazione del colostro:

La protezione dei vitelli dipende dalla presenza fisica degli anticorpi colostrali (prodotti da vacche vaccinate) nell'intestino durante le prime 2-3 settimane di vita finché i vitelli sviluppano la propria immunità. Pertanto, per rendere massima l'efficacia della vaccinazione, è essenziale assicurare un adeguato apporto di colostro per l'intero periodo. Tutti i vitelli devono ricevere un'adeguata quantità di colostro dalla madre entro 6 ore dalla nascita. I vitelli alimentati naturalmente continueranno a ricevere adeguate quantità di colostro alimentandosi dalle madri vaccinate.

Negli allevamenti di vacche da latte, i colostri/latte prodotti nelle prime 6-8 mungiture da bovine vaccinate dovrebbero essere miscelati. Il colostro può essere conservato a temperatura inferiore a 20°C, ma deve essere utilizzato prima possibile, poiché il livello di immunoglobuline

può scendere fino al 50% dopo un periodo di conservazione di 28 giorni. Dove possibile, si raccomanda la conservazione del colostro a 4°C. I vitelli devono essere alimentati per le prime due settimane di vita con questo pool in ragione di 2,5-3,5 litri al giorno (in base al peso dell'animale).

Risultati ottimali si ottengono se viene adottato uno schema di vaccinazione che prevede l'immunizzazione di tutte le bovine presenti. Questo assicura che nei vitelli il livello di infezione e la conseguente eliminazione virale siano tenuti al minimo e, pertanto, sarà ridotto al minimo il livello generale di infezione naturale in allevamento.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

A seguito della somministrazione per via intramuscolare di una dose non superiore al doppio della dose raccomandata, si può osservare una reazione di gravità non superiore a quella osservabile con la somministrazione di una dose singola.

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccini inattivati virali e batterici per bovini.

Codice ATCvet: QI02AL01.

Il vaccino contiene un rotavirus del gruppo A (sierotipo G6 P5), un coronavirus e gli antigeni ciliari di *Escherichia coli* F5(K99) - F41. Queste componenti sono inattivate e adjuvate con olio minerale e idrossido di alluminio.

Il vaccino è indicato per la stimolazione dell'immunità attiva al fine di fornire l'immunità passiva alla progenie nei confronti dei principi attivi.

La protezione passiva nei confronti di tutti i principi attivi inizia dal momento dell'assunzione del colostro. Nei vitelli alimentati artificialmente con pool di colostri, la protezione continuerà fino all'interruzione dell'assunzione del colostro stesso. Nei vitelli alimentati naturalmente, la protezione nei confronti del rotavirus persisterà per almeno 7 giorni e contro coronavirus per almeno 14 giorni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Olio minerale leggero (emulsionante)

Alluminio idrossido

Tiomersale

Formaldeide

Sodio tiosolfato

Sodio cloruro

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.
Il contenuto del flacone non deve essere utilizzato oltre 28 giorni dopo la prima apertura.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare refrigerato (2°C - 8°C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.
Dopo l'apertura e il primo impiego, conservare in posizione verticale in frigorifero (2-8°C) fino al successivo utilizzo.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro di tipo I con 2 ml, 10 ml, 40 ml o 100 ml, chiuso con tappo di gomma alobutilica e ghiera di alluminio.

Flacone di PET (polietilene tereftalato) con 10 ml, 40 ml o 100 ml, chiuso con tappo di gomma alobutilica o nitrilica clorobutilica e ghiera di alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone con 10 x 2 ml (10 x 1 dose)

Scatola di cartone con 1 x 10 ml (5 dosi)

Scatola di cartone con 1 x 40 ml (20 dosi)

Scatola di cartone con 1 x 100 ml (50 dosi)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

10 flaconi in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 102923036
1 flacone in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 102923012
1 flacone in vetro da 40 ml - A.I.C. n. 102923024
1 flacone in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 102923048
1 flacone in PET da 10 ml - A.I.C. n. 102923051
1 flacone in PET da 40 ml - A.I.C. n. 102923063
1 flacone in PET da 100 ml - A.I.C. n. 102923075

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04/09/2000

Data dell'ultimo rinnovo: 01/07/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone con 10 x 2 ml, 1 x 10 ml, 1 x 40 ml e 1 x 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BOVILIS ROTAVEC CORONA emulsione iniettabile per bovini

DK: Bovilis Rotavec Corona Vet.

FI: Bovilis Rotavec Corona vet.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose da 2 ml contiene:

Rotavirus bovino inattivato, ceppo UK-Compton, sierotipo G6 P5: $\geq 874 U^1$

Coronavirus bovino inattivato, ceppo Mebus: $\geq 340 U^1$

E. coli ceppo CN7985, sierotipo O101:K99:F41: $\geq 560 U^1$

¹ Vedere foglietto illustrativo

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

4. CONFEZIONI

10 ml 5 dosi

40 ml 20 dosi

100 ml 50 dosi

10 x 2 ml 10 x 1 dose

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vacche gravide e manze)

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

L'iniezione accidentale è pericolosa.
Agitare bene prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare refrigerato. Non congelare.
Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 102923012
1 flacone in vetro da 40 ml - A.I.C. n. 102923024
1 flacone in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 102923048

10 flaconi in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 102923036
1 flacone in PET da 10 ml - A.I.C. n. 102923051
1 flacone in PET da 40 ml - A.I.C. n. 102923063
1 flacone in PET da 100 ml - A.I.C. n. 102923075

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per la posologia

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta flacone - 100 ml (50 dosi)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BOVILIS ROTAVEC CORONA emulsione iniettabile per bovini

DK: Bovilis Rotavec Corona Vet.

FI: Bovilis Rotavec Corona vet.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose da 2 ml:

Rotavirus bovino, ceppo UK-Compton inatt. ≥ 874 U

Coronavirus bovino, ceppo Mebus inatt. ≥ 340 U

E. coli ceppo CN7985, sierotipo O101:K99:F41 ≥ 560 U

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml (50 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vacche gravide e manze)

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

L'iniezione accidentale è pericolosa.

Agitare bene prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare refrigerato. Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 102923048

1 flacone in PET da 100 ml - A.I.C. n. 102923075

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta flacone – 2 ml (1 dose), 10 ml (5 dosi) e 40 ml (20 dosi)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bovilis Rotavec Corona
DK: Bovilis Rotavec Corona Vet.
Fl: Bovilis Rotavec Corona vet.



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Rotavirus bovino, Coronavirus bovino, *E. coli*

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

2 ml (1 dose)
10 ml (5 dosi)
40 ml (20 dosi)

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}
Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
BOVILIS ROTAVEC CORONA
emulsione iniettabile per bovini**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione¹:

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5, D-30938, Burgwedel
Germania

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
Bovilis Rotavec Corona emulsione iniettabile per bovini

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose da 2 ml contiene:

Principi attivi:

Rotavirus bovino inattivato, ceppo UK-Compton, sierotipo G6 P5: $\geq 874 U^1$
Coronavirus bovino inattivato, ceppo Mebus: $\geq 340 U^2$
E. coli ceppo CN7985, sierotipo O101:K99:F41: $\geq 560 U^3$

¹ Unità come determinate nel saggio di potenza ELISA BRV

² Unità come determinate nel saggio di potenza ELISA BCV

³ Unità come determinate nel saggio di potenza ELISA *E. coli* F5 (K99)

Adjuvanti:

Olio minerale leggero/emulsionante 1,40 ml
Alluminio idrossido 2,45 - 3,32 mg

Eccipienti:

Tiomersale 0,032 – 0,069 mg
Formaldeide $\leq 0,34$ mg

¹ Il foglietto stampato indicherà solo nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio del lotto interessato

Emulsione biancastra.

4. INDICAZIONI

Per l'immunizzazione attiva delle vacche gravide e delle manze, così da accrescere gli anticorpi nei confronti delle adesine F5 (K99) ed F41 di *E. coli*, del rotavirus e del coronavirus. Nei vitelli alimentati nel corso delle prime 2-4 settimane di vita con il colostro prodotto da vacche vaccinate, è stato dimostrato che tali anticorpi:

- riducono la gravità della diarrea causata da *E. coli* F5(K99) ed F41,
- riducono l'incidenza della diarrea causata da rotavirus,
- riducono l'eliminazione del virus nei vitelli infettati da rotavirus e coronavirus.

Insorgenza dell'immunità: la protezione passiva nei confronti di tutti i principi attivi inizia dal momento dell'assunzione del colostro.

Durata dell'immunità: nei vitelli alimentati artificialmente con pool di colostri, la protezione continuerà fino all'interruzione dell'assunzione di colostro. Nei vitelli alimentati naturalmente, la protezione nei confronti del rotavirus persisterà per almeno 7 giorni e contro coronavirus per almeno 14 giorni.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Un rigonfiamento soffice di spessore fino a 1 cm è stato osservato molto comunemente al sito di inoculo durante gli studi sulla sicurezza e clinici. Questi rigonfiamenti di norma si riassorbono entro 14-21 giorni.

In casi molto rari sono state descritte reazioni da ipersensibilità in segnalazioni spontanee di farmacovigilanza. In tali casi deve essere immediatamente somministrato un trattamento appropriato, come ad esempio adrenalina.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vacche gravide e manze).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

Somministrazione:

Somministrare una singola dose da 2 ml per animale. Il sito di inoculo raccomandato è il lato del collo. Somministrare una singola iniezione durante ogni gravidanza, tra la 12^a e la 3^a settimana precedenti la data prevista del parto.

Somministrazione del colostro:

La protezione dei vitelli dipende dalla presenza fisica degli anticorpi colostrali (prodotti da vacche vaccinate) nell'intestino durante le prime 2-3 settimane di vita finché i vitelli sviluppano la propria immunità. Pertanto, per rendere massima l'efficacia della vaccinazione, è essenziale assicurare un adeguato apporto di colostro per l'intero periodo. Tutti i vitelli devono ricevere un'adeguata quantità di colostro dalla madre entro 6 ore dalla nascita. I vitelli alimentati naturalmente continueranno a ricevere adeguate quantità di colostro alimentandosi dalle madri vaccinate.

Negli allevamenti di vacche da latte, i colostri/latte prodotti nelle prime 6-8 mungiture da bovine vaccinate dovrebbero essere miscelati. Il colostro può essere conservato a temperatura inferiore a 20°C, ma deve essere utilizzato prima possibile, poiché il livello di immunoglobuline può scendere fino al 50% dopo un periodo di conservazione di 28 giorni. Dove possibile, si raccomanda la conservazione del colostro a 4°C. I vitelli devono essere alimentati per le prime due settimane di vita con questo pool in ragione di 2,5-3,5 litri al giorno (in base al peso dell'animale).

Risultati ottimali si ottengono se viene adottato uno schema di vaccinazione che prevede l'immunizzazione di tutte le bovine presenti. Questo assicura che nei vitelli il livello di infezione e la conseguente eliminazione virale siano tenuti al minimo e, pertanto, sarà ridotto al minimo il livello generale di infezione naturale in allevamento.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso. Le siringhe e gli aghi devono essere sterilizzati prima dell'uso e l'iniezione deve essere fatta in un'area di pelle pulita e asciutta, prendendo le necessarie precauzioni per evitare la contaminazione.

Rigorose precauzioni devono essere prese per prevenire la contaminazione del vaccino. Si raccomanda l'uso di siringhe multidose per evitare l'eccessiva perforazione del tappo. Dopo la prima perforazione il flacone può essere utilizzato ancora una sola volta nei successivi 28 giorni e poi deve essere eliminato subito dopo tale uso.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare refrigerato (2°C - 8°C). Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata in etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Il contenuto del flacone non deve essere utilizzato oltre 28 giorni dopo la prima apertura.

Dopo l'apertura e il primo impiego, conservare in posizione verticale in frigorifero (2-8°C) fino al successivo utilizzo.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Gravidanza:

Il vaccino può essere utilizzato durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

A seguito della somministrazione per via intramuscolare di una dose non superiore al doppio della dose raccomandata, si può osservare una reazione di gravità non superiore a quella osservabile con la somministrazione di una dose singola.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Ottobre 2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola di cartone contenente:

- 10 flaconi in vetro da 2 ml (10 x 1 dose)
- 1 flacone in vetro o plastica da 10 ml (5 dosi)
- 1 flacone in vetro o plastica da 40 ml (20 dosi)
- 1 flacone in vetro o plastica da 100 ml (50 dosi).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La diarrea dei vitelli è una patologia complessa, che si manifesta nelle prime settimane di vita, i cui tre agenti causali più importanti sono rotavirus, coronavirus ed *E. coli*. Il vaccino rappresenta un aiuto nella protezione contro le malattie causate da rotavirus, coronavirus ed *E. coli*, dove questi sono i soli agenti eziologici. La presenza di ciascun agente può essere confermata da esami di laboratorio su campioni di feci fresche (non da tampone), prelevate direttamente dai vitelli prima del trattamento. Poiché il livello di protezione passiva indotta dal vaccino non è totale, le infezioni da coronavirus e rotavirus si possono presentare in vitelli nati da madri vaccinate, ma tali infezioni saranno comunque contenute e tali da consentire ai vitelli lo sviluppo della risposta immunitaria attiva nei confronti dei virus.

Gli antigeni F5 (K99) ed F41 permettono a *E. coli* di aderire all'intestino del vitello, dove i batteri si moltiplicano rapidamente e producono tossine che provocano la diarrea, tipica dei primi giorni di vita. Gli anticorpi specifici possono inibire l'adesione di *E. coli* alla parete intestinale impedendo lo sviluppo della patologia. L'antigene *E. coli* presente in Bovilis Rotavec Corona stimola la produzione degli anticorpi nel colostro e nel latte.