

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis Rotavec Corona emulsie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd bovien rotavirus, stam UK-Compton, serotype G6 P5	≥ 874 E ¹
Geïnactiveerd bovien coronavirus, stam Mebus	≥ 340 E ²
<i>E. coli</i> , stam CN7985, serotype O101:K99:F41	≥ 560 E ³

¹ Eenheden zoals bepaald in de BRV potentie ELISA

² Eenheden zoals bepaald in de BCV potentie ELISA

³ Eenheden zoals bepaald in de *E. coli* F5 (K99) potentie ELISA

Adjuvantia:

Lichte minerale olie / emulgator	1,40 ml
Aluminiumhydroxide	2,45 - 3,32 mg

Hulpstoffen:

Thiomersal	0,032 - 0,069 mg
Formaldehyde	≤ 0,34 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

Gebroken witte emulsie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund (drachtige koeien en vaarzen).

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de actieve immunisatie van drachtige koeien en vaarzen om antilichamen aan te maken tegen *E. coli*-adhesines F5 (K99) en F41, rotavirus en coronavirus. Als kalveren gevoed worden met colostrum van gevaccineerde koeien tijdens de eerste twee tot vier levensweken, is aangetoond dat de antilichamen:

- de ernst van diarree veroorzaakt door *E. coli* F5(K99) en F41 verminderen;
- de incidentie van diarree veroorzaakt door rotavirus verminderen;
- de verspreiding van het virus door kalveren geïnfecteerd met rotavirus of coronavirus verminderen.

Aanvang van de immuniteit: passieve bescherming tegen alle actieve bestanddelen begint vanaf de start van de colostrumvoeding.

Duur van de immuniteit: kalveren die kunstmatig gevoed worden met verzameld colostrum, zijn beschermd totdat de colostrumvoeding gestaakt wordt. Natuurlijk zogende kalveren zijn tenminste 7 dagen beschermd tegen rotavirus en tenminste 14 dagen tegen coronavirus.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Bijzonder strenge voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden tegen contaminatie van het vaccin.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In laboratoriumstudies en veldproeven

Een lichte zwelling op de injectieplaats (tot 1 cm) werd zeer vaak waargenomen en verdwijnt gewoonlijk binnen 14 tot 21 dagen.

Meldingen na marktintroductie

In zeer zeldzame gevallen zijn overgevoeligheidsreacties waargenomen. In dergelijke gevallen dient onmiddellijk een passende behandeling, zoals behandeling met adrenaline, te worden gestart.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair gebruik.

Goed schudden vóór gebruik. Spuiten en naalden moeten gesteriliseerd worden voor gebruik en de injectie dient te worden toegediend in een schoon, droog stuk huid en met de benodigde voorzorgsmaatregelen tegen contaminatie.

Pas strikte voorzorgsmaatregelen toe om contaminatie van het vaccin te voorkomen. Het gebruik van een repeteer-spuit wordt aanbevolen om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen. Na het voor de eerste keer aanprikken van de injectieflacon, kan deze gedurende de volgende 28 dagen nog één keer worden gebruikt en dient daarna onmiddellijk te worden weggegooid.

Toediening:

Dien een enkele dosis van 2 ml per dier toe. De aanbevolen injectieplaats is de zijde van de nek. Eén enkele injectie moet worden toegediend tijdens iedere dracht tussen de 12 en 3 weken voordat het kalven verwacht wordt.

Colostrumvoeding:

De bescherming van de kalveren hangt af van de fysieke aanwezigheid van colostrumantilichamen (van gevaccineerde koeien) in de darm gedurende de eerste 2-3 levensweken totdat de kalveren hun eigen immuniteit hebben opgebouwd. Het is dus van cruciaal belang om te zorgen voor voldoende colostrumvoeding tijdens deze periode om de doeltreffendheid van de vaccinatie te maximaliseren. Alle kalveren moeten voldoende colostrum krijgen van hun moeder binnen 6 uur na de geboorte. Zogende kalveren blijven op natuurlijke wijze voldoende colostrum van gevaccineerde koeien krijgen. In het melkveebedrijf dient het colostrum/de melk van de eerste 6-8 melkbeurten van gevaccineerde koeien verzameld te worden. Het colostrum kan beneden 20°C bewaard worden maar dient zo snel mogelijk gebruikt te worden aangezien de immunoglobulineconcentraties met wel 50% kunnen dalen na 28 dagen bewaring. Waar mogelijk wordt bewaring bij 4°C aangeraden. De kalveren moeten dan vanuit deze voorraad 2,5 tot 3,5 liter per dag krijgen (afhankelijk van de lichaamsgrootte) gedurende de eerste twee levensweken.

Optimale resultaten zullen worden behaald indien een vaccinatiebeleid voor de gehele kudde koeien wordt ingevoerd. Dit zal ervoor zorgen dat het infectieniveau bij de kalveren en de daaruit voortvloeiende virusexcretie minimaal blijven waardoor het totale risico op ziekte op de boerderij geminimaliseerd wordt.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota), indien noodzakelijk

Na toediening van een intramusculaire injectie van niet meer dan twee keer de aanbevolen dosis kan een reactie optreden die niet ernstiger is dan na toediening van een enkele dosis.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerde virale en bacteriële vaccins voor runderen.
ATCvet-code: QI02AL01

Het vaccin bevat een rotavirus van de A-groep (serotype G6 P5), een coronavirus en *Escherichia coli* F5(K99)-F41 pilus antigenen. Deze bestanddelen zijn geïnactiveerd en geadjuveerd met minerale olie en aluminiumhydroxide.

Het vaccin is bedoeld voor de stimulatie van actieve immuniteit ten behoeve van de overdracht van passieve immuniteit tegen de actieve bestanddelen aan de nakomelingen.

Passieve bescherming tegen alle actieve bestanddelen begint bij de start van de voeding met colostrum. Kalveren die kunstmatig gevoed worden met verzameld colostrum zijn beschermd totdat de voeding met colostrum stopt. Natuurlijk zogende kalveren zijn tenminste 7 dagen beschermd tegen rotavirus en tenminste 14 dagen tegen coronavirus.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lichte minerale olie (Emulgator)
Aluminiumhydroxide
Thiomersal
Formaldehyde
Natriumthiosulfaat
Natriumchloride

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

De inhoud van de injectieflacon mag niet langer dan 28 dagen nadat deze voor de eerste keer is aangeprikt, worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C - 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Na aanprikken en eerste gebruik, rechtop en gekoeld (2°C - 8°C) bewaren tot de volgende vaccinatie.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen type I injectieflacon, afgesloten met een halogeenbutyl rubberen stop en een aluminium felscapsule, à 2, 10, 40 of 100 ml.

PET (polyethyleentereftalaat) injectieflacon, afgesloten met een halogeenbutyl of nitril chloorbutyl rubberen stop en een aluminium felscapsule, à 10 ml, 40 ml of 100 ml.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10 x 2 ml (10 x 1 dosis).

Kartonnen doos met 1 x 10 ml (5 doses).

Kartonnen doos met 1 x 40 ml (20 doses).

Kartonnen doos met 1 x 100 ml (50 doses).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Correspondentieadres:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9696

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 27 april 2000

Datum van laatste verlenging: 01 juli 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27 september 2023

BD/2023/REG NL 9696/zaak 999167

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS met 10 x 2 ml, 1 x 10 ml, 1 x 40 ml en 1 x 100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis Rotavec Corona emulsie voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 2 ml:

Geïnactiveerd bovien rotavirus, stam UK-Compton, serotype G6 P5	≥ 874 E ¹
Geïnactiveerd bovien coronavirus, stam Mebus	≥ 340 E ¹
<i>E. coli</i> , stam CN7985, serotype O101:K99:F41	≥ 560 E ¹

¹Zie bijsluiter.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml (5 doses)
40 ml (20 doses)
100 ml (50 doses)
10 x 2 ml (10 x 1 dosis)

5. DOELDIERSOORT(EN)WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (drachtige koeien en vaarzen)

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Accidentele injectie is gevaarlijk.
Goed schudden vóór gebruik.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
NL- 5830 AB Boxmeer

16. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9696

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

INJECTIEFLACON LABEL – 100 ml (50 doses)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis Rotavec Corona emulsie voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 2 ml:

Geïnactiveerd bovien rotavirus, stam UK-Compton, serotype G6 P5 ≥ 874 E

Geïnactiveerd bovien coronavirus, stam Mebus ≥ 340 E

E. coli, stam CN7985, serotype O101:K99:F41 ≥ 560 E

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml (50 doses)

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (drachtige koeien en vaarzen)

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

IM

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Accidentele injectie is gevaarlijk.

Goed schudden vóór gebruik.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

NL- 5830 AB Boxmeer

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9696

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

INJECTIEFLACON LABEL – 2 ml (1 dosis), 10 ml (5 doses) en 40 ml (20 doses)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis Rotavec Corona



2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Bovine rotavirus, Bovine coronavirus, *E. coli*

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

2 ml (1 dosis)
10 ml (5 doses)
40 ml (20 doses)

4. TOEDIENINGSWEG

IM

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9696

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Bovilis Rotavec Corona emulsie voor injectie voor runderen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Correspondentieadres:
Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte¹:

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
Duitsland

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis Rotavec Corona emulsie voor injectie voor runderen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd bovien rotavirus, stam UK-Compton, serotype G6 P5	≥ 874 E ¹
Geïnactiveerd bovien coronavirus, stam Mebus	≥ 340 E ²
<i>E. coli</i> , stam CN7985, serotype O101:K99:F41	≥ 560 E ³

¹ Eenheden zoals bepaald in de BRV potentie ELISA

² Eenheden zoals bepaald in de BCV potentie ELISA

³ Eenheden zoals bepaald in de *E. coli* F5 (K99) potentie ELISA

Adjuvantia:

Lichte minerale olie / emulgator	1,40 ml
Aluminiumhydroxide	2,45 - 3,32 mg

¹ In de gedrukte bijsluiter worden alleen de naam en het adres vermeld van de fabrikant die verantwoordelijk is voor de vrijgave van de betreffende batch.

Hulpstoffen:

Thiomersal	0,032 - 0,069 mg
Formaldehyde	≤ 0,34 mg

Gebroken witte emulsie.

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van drachtige koeien en vaarzen om antilichamen aan te maken tegen *E. coli*-adhesines F5 (K99) en F41, rotavirus en coronavirus. Als kalveren gevoed worden met colostrum van gevaccineerde koeien tijdens de eerste twee tot vier levensweken, is aangetoond dat de antilichamen:

- de ernst van diarree veroorzaakt door *E. coli* F5(K99) en F41 verminderen
- de incidentie van diarree veroorzaakt door rotavirus verminderen
- de verspreiding van het virus door kalveren geïnfecteerd met rotavirus of coronavirus verminderen.

Aanvang van de immuniteit: passieve bescherming tegen alle actieve bestanddelen begint vanaf de start van de colostrumvoeding.

Duur van de immuniteit: kalveren die kunstmatig gevoed worden met verzameld colostrum, zijn beschermd totdat de colostrumvoeding gestaakt wordt. Natuurlijk zogende kalveren zijn tenminste 7 dagen beschermd tegen rotavirus en tenminste 14 dagen tegen coronavirus.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

In laboratoriumstudies en veldproeven

Een lichte zwelling op de injectieplaats (tot 1 cm) werd zeer vaak waargenomen en verdwijnt gewoonlijk binnen 14 tot 21 dagen.

Meldingen na marktintroductie

In zeer zeldzame gevallen zijn overgevoeligheidsreacties waargenomen. In dergelijke gevallen dient onmiddellijk een passende behandeling, zoals behandeling met adrenaline, te worden gestart.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (drachtige koeien en vaarzen).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intramusculair gebruik.

Toediening:

Dien een enkele dosis van 2 ml per dier toe. De aanbevolen injectieplaats is de zijde van de nek. Eén enkele injectie moet worden toegediend tijdens iedere dracht tussen de 12 en 3 weken voordat het kalven verwacht wordt.

Colostrumvoeding:

De bescherming van de kalveren hangt af van de fysieke aanwezigheid van colostrumantilichamen (van gevaccineerde koeien) in de darm gedurende de eerste 2-3 levensweken totdat de kalveren hun eigen immuniteit hebben opgebouwd. Het is dus van cruciaal belang om te zorgen voor voldoende colostrumvoeding tijdens deze periode om de doeltreffendheid van de vaccinatie te maximaliseren. Alle kalveren moeten voldoende colostrum krijgen van hun moeder binnen 6 uur na de geboorte. Zogende kalveren blijven op natuurlijke wijze voldoende colostrum van gevaccineerde koeien krijgen. In het melkveebedrijf dient het colostrum/de melk van de eerste 6-8 melkbeurten van gevaccineerde koeien verzameld te worden. Het colostrum kan beneden 20°C bewaard worden maar dient zo snel mogelijk gebruikt te worden aangezien de immunoglobulineconcentraties met wel 50% kunnen dalen na 28 dagen bewaring. Waar mogelijk wordt bewaring bij 4°C aangeraden. De kalveren moeten dan vanuit deze voorraad 2,5 tot 3,5 liter per dag krijgen (afhankelijk van de lichaamsgrootte) gedurende de eerste twee levensweken.

Optimale resultaten zullen worden behaald indien een vaccinatiebeleid voor de gehele kudde koeien wordt ingevoerd. Dit zal ervoor zorgen dat het infectieniveau bij de kalveren en de daaruit voortvloeiende virusexcretie minimaal blijven waardoor het totale risico op ziekte op de boerderij geminimaliseerd wordt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden vóór gebruik.

Spuiten en naalden moeten gesteriliseerd worden voor gebruik en de injectie dient te worden toegediend in een schoon, droog stuk huid en met de benodigde voorzorgsmaatregelen tegen contaminatie.

Pas strikte voorzorgsmaatregelen toe om contaminatie van het vaccin te voorkomen. Het gebruik van een repeeterspuit wordt aanbevolen om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen. Na het voor de eerste keer aanprikken van de injectieflacon, kan deze gedurende de volgende 28 dagen nog één keer worden gebruikt en dient daarna onmiddellijk te worden weggegooid.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

De inhoud van de injectieflacon mag niet langer dan 28 dagen nadat deze voor de eerste keer is aangeprikt, worden gebruikt.

Na aanprikken en eerste gebruik, rechtop en gekoeld (2°C – 8°C) bewaren tot de volgende vaccinatie.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van een intramusculaire injectie van niet meer dan twee keer de aanbevolen dosis kan een reactie optreden die niet ernstiger is dan na toediening van een enkele dosis.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

27 september 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met:

- 10 glazen injectieflacons met 2 ml (10 x 1 dosis).

- 1 glazen of kunststof injectieflacon van 10 ml (5 doses).
- 1 glazen of kunststof injectieflacon van 40 ml (20 doses).
- 1 glazen of kunststof injectieflacon van 100 ml (50 doses).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Diarree bij kalveren is een complexe aandoening waarvan het rotavirus, het coronavirus en *E. coli* de drie belangrijkste oorzaken zijn bij kalveren tijdens de eerste levensweken. Het vaccin helpt bij de bescherming tegen ziekte veroorzaakt door het rotavirus, het coronavirus en *E. coli* wanneer dit de enige etiologische agentia zijn. De aanwezigheid van ieder agens kan aangetoond worden door laboratoriumonderzoek van verse faecesstalen (geen uitstrijkjes) die direct van onbehandelde kalveren genomen worden. Daar de mate van passieve bescherming die geïnduceerd wordt door het vaccin niet absoluut is, kunnen infecties met het rotavirus en het coronavirus voorkomen bij kalveren van gevaccineerde moederdieren. Deze infecties zullen echter onder controle blijven terwijl het kalf zijn eigen actieve immuunrespons opbouwt tegen de virussen.

F5 (K99) en F41-antigenen maken het *E. coli* mogelijk om zich vast te hechten in de darm van het kalf, waar de bacterie zich snel vermenigvuldigt en toxines produceert die leiden tot kalverdiarree, met name tijdens de eerste levensdagen. Specifieke antilichamen hebben een remmend effect op de hechting van *E. coli* aan de darmwand en daarmee op hun vermogen om ziekte te veroorzaken. Het *E. coli* antigeen in Bovilis Rotavec Corona bevordert de productie van antilichamen in colostrum en melk.

REG NL 9696

KANALISATIE

UDD