

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis Rotavec Corona émulsion injectable pour bovins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose (2 ml) :

### Substances actives :

Rotavirus bovin, sérotype G6 P5, souche UK-Compton, inactivé	≥ 874 U <sup>1</sup>
Coronavirus bovin, souche Mebus, inactivé	≥ 340 U <sup>2</sup>
<i>E. coli</i> , sérotype O101:K99:F41, souche CN7985, adhésines fimbriales F5 et F41, inactivé	≥ 560 U <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Unités telles que déterminées dans l'activité BRV ELISA

<sup>2</sup> Unités telles que déterminées dans l'activité BCV ELISA

<sup>3</sup> Unités telles que déterminées dans l'activité *E. coli* F5 (K99) ELISA

### Adjuvants :

Huile minérale légère / émulsifiant	1,40 ml
Hydroxyde d'aluminium	2,45 - 3,32 mg

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,032 - 0,069 mg
Formaldéhyde	
Chlorure de sodium	

Émulsion blanc cassé.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Bovin (vaches et génisses gestantes).

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des vaches et des génisses gestantes afin de produire des anticorps contre les adhésines *E. coli* F5 (K99) et F41, le rotavirus et le coronavirus. Lorsque les veaux reçoivent du colostrum provenant de vaches vaccinées pendant les deux à quatre premières semaines de leur vie, il a été démontré que ces anticorps :

- réduisent la sévérité de la diarrhée provoquée par *E. coli* F5 (K99) et F41
- réduisent l'incidence des diarrhées provoquées par le rotavirus
- réduisent l'excrétion des virus par les veaux infectés avec le rotavirus et le coronavirus.

Début de l'immunité : L'immunité passive contre tous les principes actifs commence à partir du début de la prise de colostrum.

Durée de l'immunité : Chez les veaux artificiellement nourris avec des colostrums mélangés, la protection continuera jusqu'à ce que l'administration de colostrum cesse. Chez les veaux allaités naturellement à la mamelle, la protection contre le rotavirus persistera pendant au moins 7 jours et au moins 14 jours contre le coronavirus.

### 3.3 Contre-indications

Aucune.

### 3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'administration dans la fosse ischio-rectale a entraîné des réactions granulomateuses chroniques douloureuses locales jusqu'à 12 cm de diamètre et la formation d'abcès (jusqu'à 1 cm de diamètre à l'autopsie 19 semaines après la première vaccination).

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

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Bovin (vaches et génisses gestantes) :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au site d'injection <sup>1</sup> , douleur au site d'injection <sup>2</sup> , chaleur au site d'injection <sup>2</sup> , granulome au site d'injection <sup>3</sup> Inflammation musculaire <sup>4</sup> Abcès au site d'injection <sup>5</sup>
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux	Température élevée <sup>6</sup> .

traités) :	
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions d'hypersensibilité <sup>7</sup> .

<sup>1</sup> Administration intramusculaire : Gonflement léger d'une hauteur pouvant atteindre jusqu'à 1 cm et d'un diamètre de 6,5 cm en moyenne (25 cm maximum). Ces gonflements se résorbent habituellement dans les 14 à 21 jours mais peuvent persister pendant 125 jours.

Administration sous-cutanée dans le cou : Gonflement d'une hauteur de 1 cm et mesurant entre 2 x 2 et 15 x 15 cm (L x l). Ces gonflements se résorbent habituellement avec le temps mais peuvent persister pendant 125 jours.

<sup>2</sup> Une douleur au site d'injection et une chaleur au site d'injection seraient fréquentes lors de l'administration par voie intramusculaire.

<sup>3</sup> Après administration sous-cutanée dans la fosse ischio-rectale.

<sup>4</sup> L'administration sous-cutanée dans la fosse ischio-rectale a entraîné une réaction inflammatoire hémorragique granulomateuse dans les tissus dermiques et sous-cutanés avec une inflammation s'étendant au tissu musculaire sous-jacent.

<sup>5</sup> Moins de 1 cm de diamètre après administration sous-cutanée dans la fosse ischio-rectale.

<sup>6</sup> Administration intramusculaire : Augmentation moyenne de 0,4 °C, avec un maximum de plus de 2,0 °C, revenant à la normale le lendemain de la vaccination.

Administration sous-cutanée dans la fosse ischio-rectale : Augmentation moyenne de 0,4 °C, avec un maximum de plus de 2,0 °C, revenant à la normale en un à deux jours après la vaccination.

<sup>7</sup> Dans ces cas, un traitement approprié comme l'administration d'adrénaline doit être instauré sans délai.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

#### Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré, le même jour mais non mélangé avec Bovilis Cryptium. Les vaccins doivent être administrés à des sites d'injection différents.

La notice du produit Bovilis Cryptium doit être consultée avant l'administration.

Après l'utilisation en association non mélangée, des gonflements au site d'injection d'une hauteur pouvant atteindre jusqu'à 1 cm et d'un diamètre de 7,6 cm en moyenne (30 cm maximum) peuvent être observés. Ces gonflements se résorbent habituellement dans les 14 à 21 jours, mais peuvent persister pendant 18 semaines.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que celui mentionné ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Administrer le vaccin de préférence sur le côté du cou.

Bien agiter avant l'emploi.

Les seringues et les aiguilles doivent être stérilisées avant l'injection et l'injection doit être réalisée au niveau d'une zone de peau propre et sèche en prenant des précautions nécessaires contre la contamination.

Des précautions strictes doivent être prises contre la contamination du vaccin. L'utilisation d'une seringue multidose est recommandée pour éviter un brochage excessif du bouchon. Une fois qu'un flacon est percé pour la première fois, il peut être utilisé une fois de plus pendant les 28 jours suivants, puis jeté immédiatement après cette utilisation.

#### Administration :

Administrer une dose unique de 2 ml par animal.

Le site d'injection recommandé est la face latérale de l'encolure.

Une injection unique doit être administrée à chaque gestation entre la 12<sup>ème</sup> et la 3<sup>ème</sup> semaine avant la date présumée de vêlage.

#### Prise du colostrum :

La protection des veaux dépend de la présence physique des anticorps colostraux (provenant des vaches vaccinées) dans les intestins pendant les 2 – 3 premières semaines de vie jusqu'à ce qu'ils développent leur propre immunité. Il est donc essentiel de s'assurer d'une prise de colostrum suffisante durant toute cette période pour optimiser l'efficacité de la vaccination. Tous les veaux doivent recevoir de leur mère une quantité suffisante de colostrum dans les 6 heures qui suivent leur naissance. Les veaux allaités continueront à recevoir de façon appropriée du colostrum naturellement par les tétées chez des mères vaccinées.

Dans les troupeaux laitiers le colostrum/lait des 6 à 8 premières traites des vaches vaccinées doit être collecté. Le colostrum peut être conservé à une température inférieure à 20 °C mais doit être utilisé aussitôt que possible car les niveaux en immunoglobulines peuvent chuter jusqu'à 50 % après 28 jours de conservation. Lorsque cela est possible, il est recommandé de conserver le colostrum à 4 °C. Les veaux seront ensuite nourris avec ce mélange à raison de 2½ à 3½ litres par jour (dépendant de leur poids corporel) pendant les deux premières semaines de leur vie.

Des résultats optimaux seront obtenus si une politique de vaccination pour l'ensemble du troupeau de vaches est mise en place. Cela garantira que le niveau d'infection chez les veaux et l'excrétion de virus qui en résulte, sont maintenus à un minimum, minimisant ainsi le risque global de maladie dans l'élevage.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Aucune réaction n'est survenue suite à l'administration d'un double surdosage autre que celles décrites à la rubrique 3.6.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Zéro jour.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet : QI02AL01.**

Le vaccin contient un rotavirus du groupe A (sérotypage G6P5), un coronavirus et d'antigènes pilaires *Escherichia coli* F5 (K99)-F41. Ces composants sont inactivés et adjuvés avec de l'huile minérale et de l'hydroxyde d'aluminium.

Le vaccin est destiné à stimuler une immunité active afin de fournir une immunité passive à la progéniture contre les principes actifs.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **5.2 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 : 28 jours.

Le contenu du flacon ne doit pas être utilisé au-delà de 28 jours après le premier brochage.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Après le brochage et la première utilisation, conserver debout et réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C) jusqu'au prochain événement de vaccination.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon en verre de type I de 2 ml, 10 ml, 40 ml ou 100 ml, fermé par un bouchon en caoutchouc halobutyle et une capsule en aluminium.

Flacon en PET (polyéthylène téréphtalate) de 10 ml, 40 ml ou 100 ml, fermé par un bouchon en caoutchouc halobutyle ou nitrile chlorobutyle et un capuchon en aluminium.

#### Présentations :

Boîte en carton de 10 x 2 ml (10 x 1 dose).

Boîte en carton avec 1 x 10 ml (5 doses).

Boîte en carton avec 1 x 40 ml (20 doses).

Boîte en carton avec 1 x 100 ml (50 doses).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Intervet International B.V.

**7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V215546 (flacon en verre)

BE-V577973 (flacon en PET)

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 17/07/2000

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

23/12/2024

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).