



# Bovigen® RCE Vet.

## DK INDLÆGSSEDEL:

Injektionsvæske, emulsion til kvæg

**NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA:**

Indehaver af markedsføringstilladelsen: FORTE Healthcare Ltd - Cougar Lane - Naul - Co Dublin - Irland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: PHARMAGAL BIO, s. R. O. - Murgašova 5 - 949 01 Nitra - Slovakiet

**VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN: Bovigen RCE Vet** Injektionsvæske, emulsion.

**ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER:** En dosis vaccine (3 ml) indeholder:

Aktivt stof: Bovint rotavirus stamme TM-91, serotype G6P1 (inaktiveret) .....  $\geq 6,0 \log_2$  (VNT)\*

Bovint coronavirus stamme C-197 (inaktiveret) .....  $\geq 5,0 \log_2$  (HIT)\*\*

*Escherichia coli* stamme EC/17 (inaktiveret),

som udtrykker F5 (K99) Adhesin .....  $\geq 44,8\%$  af inhibition (ELISA)\*\*\*

\*VNT – virusneutraliseringstest (kaninserologi induceret af 2/3 dosis vaccine)

\*\*HIT – hæmagglutinations-inhibitionstest (kaninserologi induceret af 2/3 dosis vaccine)

\*\*\*ELISA – Enzymimmunanalyse (kaninserologi induceret af 2/3 dosis vaccine)

Adjuvans: Montanid ISA 206 VG ..... 1,6 ml

Hjælpestoffer: Formaldehyd ..... maks. 1,5 mg

Thiomersal ..... maks. 0,36 mg

Hvid flydende emulsion, der kan danne bundfald under opbevaring.

**INDIKATIONER:** Til aktiv immunisering af drægtige køer og kvier for at øge antistofniveauet mod *E. Coli* adhesion F5 (K99) antigen, rotavirus og coronavirus. Når kalve får kolostrum fra vaccinerede køer i den første uge af deres liv, er det blevet påvist, at disse antistoffer reducerer sværhedsgraden af diarré forårsaget af bovint rotavirus, bovint coronavirus og enteropatogen *E. Coli* F5 (K99) og reducerer virusudskillelse hos kalve, som er inficeret med bovint rotavirus eller bovint coronavirus. Indtræden af immunitet: Passiv immunitet påbegyndes, når kalve får kolostrum, og afhænger af at kalvene får tilstrækkelig kolostrum efter fødsel.

**KONTRAINDIKATIONER:** Ingen.

**BIVIRKNINGER:** Let hævelse på injektionsstedet 5-7 cm i diameter er almindelig og kan i nogle tilfælde i første omgang være ledsaget af forhøjet lokal temperatur. Typisk går sådan hævelse væk inden for 15 dage. Lette, forbigående temperaturstigninger (op til 0,8 °C) kan observeres inden for 24 timer efter vaccination, som går væk inden for 4 dage efter vaccination.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseidel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen - Axel Heides Gade 1 - DK-2300 København S - Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**DYREARTER:** Kvæg (drægtige køer og kvier)

**DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSEMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E):** Intramuskulær anvendelse. En dosis: 3 ml.

En dosis under hver drægtighed, som skal gives 12-3 uger inden forventet kælvning. **Fodring med kolostrum:** Beskyttelsen af kalve afhænger af tilstrækkelig indtagelse af kolostrum fra vaccinerede køer. Der bør tages foranstaltninger for at sikre, at kalve får tilstrækkelige mængder kolostrum i de første dage af deres liv. Hvis kalve ikke få nok antistoffer gennem kolostrum hurtigt efter fødsel, vil den passive overførsel af antistoffer fejle. Det er vigtigt, at alle kalve får så meget kolostrum som muligt fra første malkning inden for de første seks timer efter kælvning. Det anbefales, at mindst 3 liter kolostrum gives inden for de første 24 timer, og denne mængde svarer til ca. 10 % af vægten af en kalv. For at opnå optimale resultater og reducere smittetryk på gården, skal en vaccinationspolitik med vaccination af hele besætningen vedtages. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

**OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE:** Almindelig aseptiske procedurer skal anvendes i forbindelse med vaccination. Kun sterile sprøjter og kanyler må anvendes. Lad vaccinen nå stuetemperatur før brug. Omryst godt før og indimellem under brug for at sikre, at bundfald er opløst inden administration. Ved pakning af henholdsvis 90 ml og 450 ml anbefales det at bruge automatisk doseringsudstyr for at beskytte proppen mod nedbrydning ved flere gennemstik.

**TILBAGEHOLDELSESTID:** 0 dage.

**SÆRLIGE OPBEVARINGSFORHOLD:** Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Beskyttes mod lys. Må ikke nedfryses.

Efter anvendelse inden for 10 dage. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Efter anvendelse og første brug opbevares opretstående og nedkølet (2 °C - 8 °C) indtil næste brug.

**SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER:** Særlige forholdsregler for dyret: Kun raske dyr må vaccineres.

**Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:** Til brugeren: Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsættlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du ved et uheld injicerer med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssejden med dig. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen. Til lægen: Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsættlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddel eller -sener. **Drægtighed:** Dette veterinærlægemiddel er beregnet til brug i de sidste 3 måneder af drægtigheden.

**Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde. **Overdosis:** Efter indgivelse af en overdosis, forekommer ingen bivirkninger, bortset fra dem som er nævnt under pkt. 6. **Uforligneligheder:** Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

**EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF BRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM**

**NØDVENDIGT:** Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

**DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDELLEN:** 7. september 2023

**ANDRE OPLYSNINGER:** Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Pakningsstørrelser: Kartonæske med 1 hætteglas med 15 ml (5 doser)

Kartonæske med 1 hætteglas med 90 ml (30 doser)

Kartonæske med 1 glasflaske med 450 ml (150 doser)

Plastflaske med 450 ml (150 doser)

Udløb: 3 år.

TIL DYR

KRÆVER RECEPT

**NO PAKNINGSVEDLEGG FOR:**

Injeksjonsvæske, emulsjon til storfe

NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE,

HVIS DE ER FORSKJELLIGE:

Innehaver av markedsføringstillatelse: FORTE Healthcare Ltd - Cougar Lane - Naul - Co Dublin - Irland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse: PHARMAGAL BIO, s. r. o. - Murgašova 5-949 01 Nitra - Slovakia.

VETERINÆRPREPARATETS NAVN: BOVIGEN RCE Vet Injeksjonsvæske, emulsjon.

DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER): En dose av vaksinen (3 ml) inneholder:

Virkestoff: Bovint rotavirus, stamme TM-91, serotype G6P1 (inaktivert) ..... ≥ 6,0 log<sub>2</sub> (VNT)\*Bovint koronavirus, stamme C-197 (inaktivert) ..... ≥ 5,0 log<sub>2</sub> (HIT)\*\*

Escherichia coli-stamme EC17 (inaktivert)

som uttrykker F5 (K99) adhesin ..... ≥ 44,8 % av hemming (ELISA)\*\*\*

\*VNT – virusnøytraliseringstest (kaninserologi induisert av 2/3 vaksinedose)

\*\*HIT – hemaglutineringshemmingstest (kaninserologi induisert av 2/3 vaksinedose)

\*\*\*ELISA – enzymkoblet immunosorbentanalyse (kaninserologi induisert av 2/3 vaksinedose)

Adjuvans: Montanid ISA 206 VG ..... 1,6 ml

Hjelpestoffer: Formaldehyd ..... maks. 1,5 mg

Tiomersal ..... maks. 0,36 mg

Hvit, flytende emulsjon som kan danne et sediment under lagring.

**INDIKASJON(ER):** For aktiv immunisering av drektige kyr og kviger for å øke mengden antistoffer mot *E.coli* adhesjon F5 (K 99)-antigen, rotavirus og coronavirus. Når kalver inntar colostrum fra vaksinerede kyr i løpet av den første leveuken, har disse antistoffene vist seg å redusere alvorlighetsgraden av diaré forårsaket av bovin rotavirus, bovin koronavirus og enteropatogent *E. coli* F5 (K99) og å redusere utskillelsen av virus fra kalver som er infisert med bovin rotavirus eller bovin koronavirus. Immunitet er vist fra: Passiv immunitet begynner ved inntak av colostrum og er avhengig av at kalver mottar tilstrekkelige mengder colostrum etter fødsel.

**KONTRAINDIKASJONER:** Ingen.**BIVIRKNINGER:** En lett hevelse på 5–7 cm i diameter på injeksjonsstedet er vanlig og kan i noen tilfeller følges innledningsvis av økt lokal temperatur.

Normalt forsvinner en slik hevelse innen 15 dager. Lette, forbigående økninger i temperatur (opptil 0,8 °C) kan observeres innen 24 timer etter

vaksinasjonen og forsvinner innen 4 dager etter vaksinasjonen.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))

- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)

- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)

- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)

- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

**DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREKNET TIL (MÅLARTER):** Storfe (drektige kyr og kviger)**DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE:** For intramuskulær bruk. En dose: 3 mlEn dose gis under hver drektighet, i intervallet 12 – 3 uker før forventet kalving **Inntak av colostrum:** Beskyttelsen av kalver avhenger av tilstrekkelig inntak

av colostrum fra vaksinerede kyr. Det bør iverksettes tiltak for å sikre at kalver får tilstrekkelige mengder colostrum i løpet av de første dagene av livet. Hvis

kalver ikke får nok antistoffer gjennom colostrum rett etter fødsel, vil den passive overføringen av antistoffer svikte. Det er viktig at alle kalver får så mye

colostrum som mulig fra den første melkingen innen de første seks timene etter kalving. Det anbefales et inntak av minst 3 liter colostrum i løpet av de

første 24 timene, og denne mengden tilsvarer omtrent 10 % av vekten til en kalv. For å oppnå optimale resultater og for å redusere smittepresset på gården,

bør et vaksinasjonsprogram på flokknivå gjennomføres.

**OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK:** Vanlige aseptiske prosedyrer skal brukes under vaksinasjon. Det skal kun brukes sterile sprøyter og nåler.

La vaksinen nå romtemperatur før bruk. Rist godt før og av og til under bruk for å sikre at avleiringen oppløser seg før administrering.

For pakningsstørrelser på henholdsvis 90 ml og 450 ml anbefales det å bruke automatisk doseringsutstyr for å beskytte stopperen mot skade på grunn av

gjentatte perforeringer.

**TILBAKEHOLDELTID:** 0 døgn.**SPEISIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING:** Oppbevares utilgjengelig for barn. Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses. Etter anbrudd brukes innen 10 døgn. Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Etter

anbrudd og første gangs bruk, oppbevares stående og kjølt (2 °C – 8 °C) til neste bruk.

**SPEISIELLE ADVARSLER:** Spesielle forholdsregler for bruk til dyr: Vaksiner kun friske dyr.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet: Til bruker: Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utilisikket injeksjon

på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger

forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående. Hvis du ved et uhell blir injisert med dette veterinærpreparatet, søk straks legehjelp selv om

bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen. Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du

kontakte lege på nytt. Til legen: Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilisikket injeksjon

på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må

RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev

er involvert. **Drektighet:** Dette veterinærpreparatet er beregnet til bruk i det siste trimesteret av drektigheten. Interaksjon med andre legemidler

og andre former for interaksjon: Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre

veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater. **Overdosering**

(symptomer, førstehjelp, antidoter): Etter administreringen av en overdose forekommer ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt i avsnitt 6 i dette

pakningsvedlegget. **Uforlikeligheter:** Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.**SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE:** Legemidler må ikke slippes ut med

avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på

å beskytte miljøet.

**DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG:** 05.09.2023**YTTERLIGERE INFORMASJON:** Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført. For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet ta

kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

Pakningsstørrelser: Pappeske med 1 hetteglass på 15 ml (5 doser)

Pappeske med 1 hetteglass på 90 ml (30 doser)

Pappeske med 1 glassflaske på 450 ml (150 doser).

Plastflaske med 450 ml (150 doser)

Holdbarhetstid: 3 år

KUN TIL BEHANDLING AV DYR

RESEPTPLIKTIG

Danmark – Norge: VIRBAC Danmark A/S - Profilvej 1 - 6000 Kolding - Danmark

Tlf: +45 75521244