INDLÆGSSEDDEL

Bovilis Rotavec Corona Vet.,

injektionsvæske, emulsion, til kvæg

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Intervet International BV, Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Burgwedel Biotech GmbH, Im Langen Felde 5, D-30938, Burgwedel, Tyskland

Repræsentant:
MSD Animal Health A/S, Havneholmen 25, 1561 København V.

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bovilis Rotavec Corona Vet.

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosis à 2 ml indeholder:

Aktive stoffer

Bovin rotavirus, inaktiveret stamme UK-Compton, serotype G6 P5	≥ 874 E[1]
Bovin coronavirus, inaktiveret stamme Mebus (inaktiveret)	≥ 340 E[2]
E. coli stamme CN7985, serotype O101:K99:F41	≥ 560 E[2]

[1]Enheder bestemt i BRV potency ELISA
[2]Enheder bestemt i BCV potency ELISA
[3]Enheder bestemt i *E. coli* F5 (K99) potency ELISA

Adjuvans

Let mineralolie/emulgator	1,40 ml
Aluminiumhydroxid	2,45 – 3,32 mg

Hjælpestoffer

Thiomersal	0,032 – 0,069 mg
Formaldehyd	≤ 0,34 mg

Råhvid emulsion.

4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af drægtige køer og kvier for at øge antistofindholdet mod *E. coli* adhesin F5 (K99) og F41 antigen, rotavirus og coronavirus. Når kalve fodres med råmælk fra vaccinerede køer gennem de første 2-4 leveuger er det vist, at disse antistoffer:

- reducerer graden af diarré forårsaget af E. coli F5(K99) og F41
- reducerer forekomsten af diarré udløst af rotavirus
- reducerer udskillelsen af virus fra kalve inficeret med rota- eller coronavirus

Indtræden af immunitet: Der vil være passiv immunitet mod alle de aktive substanser, umiddelbart efter start på optagelse af råmælk.
Varighed af immunitet: Hos kalve fodret med råmælk fra råmælksbank, vil beskyttelsen vedvare så længe der fodres med råmælk. Hos kalve der dier naturligt, varer beskyttelsen mod rotavirus mindst 7 dage og mod coronavirus mindst 14 dage.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

En blød hævelse på op til 1 cm var meget almindeligt forekommende på injektionsstedet under sikkerheds- og kliniske studier. Hævelsen forsvandt som regel inden for 14-21 dage.
Overfølsomhedsreaktioner er i meget sjældne tilfælde set i spontane bivirkningsindrapporteringer. I sådanne tilfælde skal der straks indledes passende behandling, f.eks. administration af adrenalin.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (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 indlægsseddel, 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

7. DYREARTER

Kvæg (drægtige køer og kvier).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ

Intramuskulær anvendelse.

Administration:
Indgiv en enkelt dosis à 2 ml pr. dyr. Det anbefalede injektionssted er midt på halsen. Der gives en enkelt vaccination i hver drægtighed, 12 til 3 uger før forventet kælvning.

Fodring med råmælk: Beskyttelse af kalve opnås kun, hvis der fysisk er råmælksantistoffer (fra vaccinerede køer) til stede i tarmen de første 2-3 uger af kalvenes liv, indtil kalvene selv udvikler egen immunitet. For at få maksimalt udbytte af vaccinationen, er det derfor afgørende, at kalvene optager tilstrækkeligt med råmælk i hele denne periode. Alle kalve skal have tilstrækkeligt med råmælk fra deres mor indenfor 6 timer efter fødsel. Diende kalve vil fortsætte med at få råmælksantistoffer, hvis de dier vaccinerede køer.
I malkekvægsbesætninger bør råmælk/mælk fra de første 6-8 malkninger af vaccinerede køer sammenblandes. Råmælken kan gemmes ved temperaturer under 20 °C, men bør altid anvendes hurtigst muligt, da immunoglobulin-niveauet falder over tid (cirka 50 % reduktion efter 28 dages opbevaring). Hvis muligt, anbefales opbevaring ved 4°C. Kalve fodres med ca. 2½ til 3½ liter (afhængig af størrelse) fra denne råmælksbank, dagligt i de første 2 leveuger.

Optimale resultater opnås, hvis alle køer og kvier i en besætning vaccineres. Det vil sikre, at infektionstrykket i kalve og den deraf følgende virusudskillelse holdes på et minimum, således at det overordnede smittetryk i besætningen reduceres mest muligt.

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.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Omryst flasken godt før brug. For at forhindre kontaminering bør sterile kanyler og sprøjter anvendes og injektionen gives i et område, hvor huden er ren og tør.

Der bør tages strenge forholdsregler for at undgå kontaminering af vaccinen. Brug af flerdosissprøjte anbefales for at undgå gentagne anbrud. Efter et hætteglas er anbrudt første gang, kan det bruges endnu en gang inden for de næste 28 dage og derefter kasseres direkte efter brug.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

MSD Animal Health

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares og transporteres koldt (2°C - 8°C).
Beskyttes mod lys.
Må ikke fryses.
Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten.
Holdbarhed efter anbrud: 28 dage.
Indholdet i hætteglasset bør ikke bruges efter 28 dage efter første anbrud.
Efter anbrud og første brug opbevares hætteglasset opretstående og på køl (2 °C - 8 °C) indtil næste vaccinationsbrug.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige advarsler for hver dyreart:
Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:
Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:
Til brugeren:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig 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 injiceres med dette produkt, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen 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 uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddele eller -sener.

Drægtighed:
Kan anvendes under drægtighed.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen, ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr, skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:
Når maksimalt den dobbelte mængde af normal dosis injiceres intramuskulært, ses ingen reaktioner der er værre end ved injektion af normal dosis.

Uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet**.**

14. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF INDLÆGSSEDLEN

03/2023

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:
Papæske med 10 × 2 ml (10 x 1 dosis).
Papæske med 1 × 10 ml (5 doser).
Papæske med 1 × 40 ml (20 doser).
Papæske med 1 × 100 ml (50 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Kalvediarré er en kompleks sygdom, som rammer kalve i deres første leveuger. Rotavirus, coronavirus og *E. coli* er vigtige smitstoffer i udviklingen af denne diarré. Vaccinen vil hjælpe i beskyttelsen mod sygdom, som alene forårsages af disse smitstoffer. Tilstedeværelsen af hver af disse smitstoffer kan dokumenteres ved indsamling af friske gødningsprøver (brug ikke svabere) taget direkte fra kalvenes endetarme inden behandling. Den passive immunitet som induceres af vaccinen, er ikke absolut. Coronavirus og rotavirus kan derfor forekomme i kalve født efter vaccinerede køer/kvier. Imidlertid vil smitten reduceres, alt imens kalven opbygger sit eget immunforsvar mod virus. F5 (K99) og F41 antigener hjælper *E. coli* til at hæfte sig til kalvens tarmvæg, hvilket fører til at bakterien formerer sig hastigt og producerer de toksiner, der giver diarré i de første levedøgn. Specifikke antistoffer kan hæmme *E. coli*'s fasthæftning til tarmvæggen og dermed bakteriens evne til at forårsage diarré. *E. coli* antigenet i Bovilis Rotavec Corona Vet. fremmer dannelse af antistoffer i råmælk og mælk.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk