

INDLÆGSSEDDEL

Bovilis®

Rotavec Corona Vet.

Injektionsvæske, emulsion



Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Bovilis® Rotavec Corona Vet.,
Injektionsvæske, emulsion

2. Sammensætning

Hver dosis (2 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Bovin rotavirus, serotype G6 P5, stamme
UK-Compton, inaktiveret ≥ 874 E¹
Bovin coronavirus, stamme Mebus,
inaktiveret ≥ 340 E²
E. coli, serotype O101:K99:F41 stamme
CN7985, fimbria adhæsiner F5 og F41,
inaktiveret ≥ 560 E³

¹Enheder bestemt i BRV potency ELISA

²Enheder bestemt i BCV potency ELISA

³Enheder bestemt i *E. coli* F5 (K99) potency
ELISA

Adjuvans:

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

Hjælpesoffer:

Thiomersal 0,032 – 0,069 mg

Råhvid emulsion.

3. Dyrearter

Til kvæg (drægtige køer og kvier).

4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af drægtige køer og
kvier for at øge antistofindholdet mod
E. coli adhæsin F5 (K99) og F41, 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 rotavirus 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. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker
anvendelse hos den dyreart, som
lægemidlet er beregnet til:

Administration i den ischiorektale fossa
resulterede i lokale smertefulde
ophobninger af hvide blodlegemer på op
til 12 cm i diameter og i bylddannelse (op
til 1 cm ved post mortem 19 uger efter
den første vaccination).

Særlige forholdsregler for personer, der
administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder
mineralolie. Utilsigtet 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 utilsigtet injiceres med dette
veterinærlægemiddel, skal du omgående
søge lægehjælp, også selvom det kun
drejer sig om en meget lille mængde, og
tag indlægssedlen med. 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 utilsigtet
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 fingerbløddele eller -sener.

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

Interaktion med andre lægemidler og
andre former for interaktion:

Der foreligger oplysninger om sikkerhed
og virkning, der viser, at vaccinen kan
administreres samme dag som, men ikke
blandet med Bovilis Cryptium. Vaccinerne
bør administreres på forskellige
injektionssteder. Produktinformationen for
Bovilis Cryptium bør konsulteres før
administration.

Efter ikke-blandet samtidig brug, kan der
observeres hævelse på injektionsstedet
på op til 1 cm og en diameter på
gennemsnitlig 7,6 cm (maksimum 30 cm).
Hævelsen forsvinder normalt inden for
14 til 21 dage, men kan vare i op til
18 uger.

Der foreligger ingen oplysninger om
sikkerhed og virkning af vaccinen ved
samtidig brug med andre
veterinærlægemidler end dem, der er
nævnt ovenfor. En eventuel beslutning
om at anvende vaccinen umiddelbart
før eller efter brug af et andet
veterinærlægemiddel skal derfor tages
med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Efter administration af en dobbelt dosis,
er der ikke set andre reaktioner end dem,
der er beskrevet under afsnittet
"Bivirkninger".

Væsentlige uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre
veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kvæg (drægtige køer og kvier):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ , smerte på injektionsstedet ² , varme på injektionsstedet ² , granulom på injektionsstedet ³ Muskelinflammation ⁴ Byld på injektionsstedet ⁵
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur ⁶ .
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsre- aktion ⁷

¹ Intramuskulær administration: Blød
hævelse på op til 1 cm og en diameter på
gennemsnitlig 6,5 cm (maksimum 25 cm).
Hævelser forsvinder normalt inden for
14 til 21 dage, men kan vare i 125 dage.

Subkutan administration på halsen:

Hævelse på op til 1 cm og varierede fra
2x2 til 15x15 cm (LxB).
Hævelser forsvinder med tiden, men kan
vare i 125 dage.

² Smerter på injektionsstedet og varme på
injektionsstedet er almindeligt rapporteret
ved intramuskulær administration.

³ Efter subkutan administration i den
ischiorektale fossa.

⁴ Subkutan administration i den
ischiorektale fossa resulterede i
granulomatøs hæmoragisk inflammatorisk
reaktion i dermalt og subdermalt væv med
inflammation, der strækker sig ind i det
underliggende muskelvæv.

⁵ Mindre end 1 cm efter subkutan
administration i den ischiorektale fossa.

⁶ Intramuskulær administration:
Gennemsnitlig stigning på 0,4 °C, med et
maksimum på mere end 2,0 °C, der
vender tilbage til normal dagen efter
vaccination.

Subkutan administration i den
ischiorektale fossa: Gennemsnitlig
stigning på 0,4 °C, med et maksimum på
mere end 2,0 °C, der vender tilbage til
normal dagen efter vaccination.

⁷ I sådanne tilfælde bør passende
behandling såsom administration af
adrenalin straks administreres.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da
det muliggør løbende
sikkerhedsovervågning af et produkt.
Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær eller subkutan anvendelse. Indgiv helst vaccinen på siden af halsen.

Administration:

Indgiv en enkelt dosis med 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 administration

Omryst flasken godt før brug. For at forhindre forurening 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 flerdosisprøjte anbefales for at undgå gentagne anbrud af proppen. 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(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 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 forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for

det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 41975

Pakningsstørrelser:

Papæske med:

- 10 hætteglas af glas med 2 ml (10 x 1 dosis).

- 1 hætteglas af glas eller plastik med 10 ml (5 doser).

- 1 hætteglas af glas eller plastik med 40 ml (20 doser).

- 1 hætteglas af glas eller plastik med 100 ml (50 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

24/02/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

Lokal repræsentant og

kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

Danmark

Tlf.: +45 44 82 00

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

17. Andre oplysninger

Kalvediaré 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 hurtigt 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 vaccinen fremmer dannelse af antistoffer i råmælk og mælk.