

PAKKAUSSELOSTE
Bovigen RCE vet injektioneste, emulsio naudalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Irlanti

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

PHARMAGAL BIO, s. r. o.
Murgašova 5
949 01 Nitra
Slovakia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bovigen RCE vet injektioneste, emulsio naudalle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi rokoteannos (3 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Naudan rotaviruskanta TM-91, serotyypin G6P1 (inaktivoitu)	≥ 6,0 log ₂ (VNT)*
Naudan koronaviruskanta C-197 (inaktivoitu)	≥ 5,0 log ₂ (HIT)**
Escherichia coli -kanta EC/17 (inaktivoitu), joka ilmentää adhesiinia F5 (K99)	esto ≥ 44,8 % (ELISA)***

*VNT – virusten neutralisaatiotesti (kaniinilla serologinen vaste saavutetaan 2/3-rokoteannoksella)

**HIT – hemagglutinaation inhibiitiotesti (kaniinilla serologinen vaste saavutetaan 2/3-rokoteannoksella)

***ELISA – entsyymivälitteinen immunosorbenttimääritys (kaniinilla serologinen vaste saavutetaan 2/3-rokoteannoksella)

Adjuvantti:

Montanide ISA 206 VG 1,6 ml

Apuaineet:

Formaldehydi	enintään 1,5 mg
Tiomersaali	enintään 0,36 mg

Valkoinen, nestemäinen emulsio, joka voi sakkautua säilytyksen aikana.

4. KÄYTTÖAIHEET

Tiineiden lehmien ja hiehojen aktiivinen immunisaatio, jonka tarkoituksena on nostaa *E. coli* F5 (K99)-adheesion antigeeni-, rotavirus- ja koronavirus-vasta-ainetasoa. Kun vasikoita ruokitaan ensimmäisen

elinviikon aikana rokotettujen lehmien ternimaidolla, näiden vasta-aineiden on osoitettu vähentävän naudan koronaviruksen ja enteropatogeenisen *E. coli* F5 (K99) -kannan aiheuttaman ripulin vaikeusastetta ja viruksen leviämistä vasikoista, jotka ovat saaneet naudan rotavirus- tai naudan koronavirustartunnan.

Rokotesuojan alkuperä: Passiivinen vastustuskyky muodostuu vasikan saadessa ternimaitoa ja edellyttää, että vasikka saa ternimaitoa syntymän jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Pistoskohdan lievä turvotus 5–7 cm:n laajuisella alueella on yleistä, ja siihen voi joissakin tapauksissa liittyä aluksi paikallista lämmön nousua. Tällainen turvotus häviää yleensä 15 vuorokauden kuluessa. Lievää ja ohimenevää lämmön nousua (enintään 0,8 °C) voi esiintyä 24 tunnin kuluessa rokottamisesta, ja ruumiinlämpö palautuu normaaliksi 4 vuorokaudessa rokottamisen jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta (tiineet lehmät ja hiehot)

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen.

Yksi annos: 3 ml

Yksi annos jokaisen tiineyden aikana 12–3 viikkoa ennen laskettua poikimisaikaa.

Ternimaidon juottaminen

Vasikan suojan riittävyys riippuu siitä, saako se riittävästi rokotetun lehmän ternimaitoa. Tarpeellisin keinoin tulee varmistaa, että vasikka saa riittävästi ternimaitoa ensimmäisten elinpäiviensä aikana. Jos vasikka ei saa tarpeeksi vasta-aineita ternimaidosta pian syntymän jälkeen, vasta-aineiden passiivinen siirtyminen jää riittämättömäksi. Kaikkien vasikoiden on tärkeää saada mahdollisimman paljon ternimaitoa poikimisen jälkeisten kuuden tunnin sisällä tehdystä ensimmäisestä lypsystä. Suositusten mukaan vasikoiden tulisi saada ternimaitoa vähintään 3 litraa ensimmäisten 24 tunnin aikana. Tämä määrä vastaa noin 10 %:a vasikan painosta.

Parhaiden tulosten saavuttamiseksi ja maatilan infektiopaineen pienentämiseksi tulisi rokottaa karjan kaikki lehmät.

9. ANNOSTUSOHJEET

Rokottamisessa tulee noudattaa tavanomaista aseptiikkaa.

Käytä aina steriilejä ruiskuja ja neuloja.

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

Ravista hyvin ennen käyttöä ja silloin tällöin käytön aikana, jotta mahdollinen sakka liukenee varmasti ennen antoa.

90 ml:n ja 450 ml:n pakkauskokojen kohdalla suositellaan automaattisen annostelulaitteen käyttöä, jotta tulpan toistuva lävistäminen ei rikkoisi sitä.

10. VAROAIKA

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Säilytä valolta suojassa. Ei saa jäätyä.

Käytä lävistetty pakkaus 10 tunnin kuluessa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa EXP. jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos vahingossa injoisit itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAiset kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Tiineys:

Tämä eläinlääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi tiineyden viimeisen kolmanneksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa.

Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostus ei aiheuta muita kuin tämän pakkausselosteen kohdassa 6 mainittuja haittavaikutuksia.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

23.07.2020

15. MUUT TIEDOT

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Pakkauskoot:

Pahvipakkaus, jossa 1 injektiopullo, 15 ml (5 annosta).

Pahvipakkaus, jossa 1 injektiopullo, 90 ml (30 annosta).

Pahvipakkaus, jossa 1 lasipullo, 450 ml (150 annosta).

Muovipullo, 450 ml (150 annosta).

Kesto aika: 3 vuotta

ELÄIMILLE

Reseptivalmiste

Paikallinen edustaja Suomessa:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PL 425, 20101 Turku

Tel: 010 4261

BIPACKSEDEL FÖR:
Bovigen RCE vet. injektionsvätska, emulsion, för nötkreatur

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

PHARMAGAL BIO, s. r. o.
Murgašova 5
949 01 Nitra
Slovakien.

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bovigen RCE vet. injektionsvätska, emulsion.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos av vaccinet (3 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Bovint rotavirus, stam TM-91 serotyp G6P1 (inaktiverat)	≥6,0 log ₂ (VNT)*
Bovint coronavirus, stam C-197 (inaktiverat)	≥5,0 log ₂ (HIT)**
<i>Escherichia coli</i> , stam EG/17 (inaktiverat) som uttrycker adhesin F5 (K99)	≥44,8 % av inhibition (ELISA)***

*VNT – virusneutraliseringstest (kaninserologi som induceras med 2/3 dos av vaccinet).

**HIT – hemagglutinationsinhibitionstest (kaninserologi som induceras med 2/3 dos av vaccinet).

***ELISA – Enzymkopplad immunadsorberande analys (kaninserologi som induceras med 2/3 dos av vaccinet).

Adjuvans:

Montanid ISA 206 VG 1,6 ml

Hjälpämnen:

Formaldehyd max. 1,5 mg
Tiomersal max. 0,36 mg

Vit, flytande emulsion som kan sedimentera under förvaring.

4. INDIKATION(ER)

För aktiv immunisering (vaccination) av dräktiga kor och kvigor för att bilda antikroppar mot *E. coli* adhesionsantigen F5 (K99), rotavirus och coronavirus. När kalvar får råmjölk från vaccinerade kor under första veckan efter födseln, har dessa antikroppar visats minska allvarlighetsgraden av diarré

orsakad av bovint rotavirus, bovint coronavirus och enteropatogen *E. coli* F5 (K99), samt minska virusutsöndring från kalvar infekterade med bovint rotavirus eller bovint coronavirus.

Immunitetens insättande: Passiv immunitet inleds med intag av råmjölk och är beroende av att kalvarna får råmjölk efter födseln.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

En mindre svullnad med 5–7 cm i diameter på injektionsstället är vanligt förekommande, och kan i vissa fall inledningsvis ses tillsammans med ökad temperatur vid injektionsstället. Vanligen försvinner sådan svullnad inom 15 dagar.

Mindre, övergående temperaturhöjningar (upp till 0,8 °C) kan observeras inom 24 timmar efter vaccinationen, och försvinner inom 4 dagar efter vaccinationen.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nötkreatur (dräktiga kor och kvigor)

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För intramuskulärt bruk.

En dos: 3 ml

En dos i samband med varje dräktighet, som ges 12–3 veckor innan förväntad kalvning.

Utfodring med råmjölk

Skyddet för kalvar är beroende av tillräckligt intag av råmjölk från vaccinerade kor. Åtgärder bör vidtas för att säkerställa att kalvar får tillräckliga mängder av råmjölk inom de första levnadsdagarna. Om kalvar inte får tillräckligt med antikroppar genom råmjölken strax efter födseln, kommer den passiva överföringen av antikroppar att vara nedsatt. Det är viktigt att alla kalvar får så mycket som möjligt av råmjölk från den första mjölkningen inom de första sex timmarna efter kalvningen. Det rekommenderas att åtminstone 3 liter av råmjölk ges inom de första 24 timmarna. Denna mängd motsvarar ca. 10 % av kalvens vikt.

För att uppnå optimala resultat och för att minska infektionstrycket på lantbruket, bör en vaccinationspolicy för hela besättningen antas.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Vanliga aseptiska rutiner bör användas under vaccination.
Endast sterila sprutor och nålar ska användas.
Låt vaccinet nå rumstemperatur före användning.
Skaka väl före och ibland under användning för att säkerställa att sedimentet är upplöst före administrering.

För förpackningsstorlekar på 90 ml respektive 450 ml, rekommenderas användning av automatiserad doseringsutrustning för att förhindra att proppen förstörs genom upprepad genomborrning.

10. KARENSTID

Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras i kylskåp (2 °C –8 °C). Ljuskänsligt. Får ej frysas.
Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum på etiketten efter EXP.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för användning på djur:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en mycket liten mängd injicerats, och ta med denna information.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injicerats, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Dräktighet: Detta läkemedel är avsett för användning under den sista trimestern (tredjedelen) av dräktigheten.

Andra läkemedel och Bovigen RCE vet:

Information om säkerhet och effektivitet av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel saknas.

Beslut om användning av detta vaccin före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akutåtgärder, motgift):

Efter administrering av en överdos uppkommer inga andra biverkningar än de som nämns i avsnitt 6 i denna bipacksedel.

Blandbarhetsproblem: Får inte användas tillsammans med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel skall inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

23.07.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med en injektionsflaska med 15 ml (5 doser).

Pappkartong med en injektionsflaska med 90 ml (30 doser).

Pappkartong med en glasflaska med 450 ml (150 doser).

Plastflaska med 450 ml (150 doser).

Hållbarhet: 3 år.

FÖR DJUR. RECEPTEBELAGT.

Lokal företrädare i Finland:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PB 425, 20101 Åbo

Tel: 010 4261