

PAKKAUSSELOSTE
Bovilis Rotavec Corona vet. injektioneste, emulsio naudalle

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

Myyntiluvan haltija:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN Boxmeer
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5,
D-30938, Burgwedel
Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bovilis Rotavec Corona vet. injektioneste, emulsio naudalle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoitu naudan rotavirus, $\geq 874 \text{ U}^1$
kanta UK-Compton,
serotyyppi G6 P5

Inaktivoitu naudan koronavirus, $\geq 3,41 \log_{10}/\text{ml}$ ELISA vasta-ainetiitteri²
kanta Mebus

E. coli F5 (K99) adhesiini $\geq 0,64$ ELISA -vasta-aine OD-arvo²

¹ Yksikkö määritetty *in vitro* tehotestillä (ELISA)

² Määritetty *in vivo* tehotestillä

Adjuvantit:

Mineraaliöljy, kevyt / emulgointiaine 1,40 ml
Alumiinihydroksidi 2,45–3,32 mg

Apuaineet:

Tiomersaali 0,032–0,069 mg
Formaldehydi $\leq 0,34$ mg

Luonnonvalkoinen emulsio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Tiineiden lehmien ja hiehojen aktiiviseen immunisointiin vasta-aineiden muodostumiseksi *E. coli* adhesiini F5 (K99) antigeenia, rotavirusta ja koronavirusta vastaan. Kun vasikka saa ternimaitoa rokotetusta lehmästä ensimmäisten 2–4 elinviikon ajan, on näiden vasta-aineiden todettu:

- pienentävän *E. coli* F5 (K99) aiheuttaman ripulin vaikeusastetta
- vähentävän rotavirusripulin esiintyvyyttä
- vähentävän viruksen erittymistä vasikoista, joilla on rotavirus- tai koronavirustartunta.

Immunitetin kehittyminen: passiivinen suoja edellä mainittuja komponentteja vastaan alkaa ternimaitoruokinnan aloituksesta.

Immunitetin kesto: Vasikoilla, joita ruokitaan ternimaitosekoituksella, suoja kestää kunnes ternimaitoruokinta lopetetaan. Vasikoilla, jotka saavat luontaisesti imeä maitoa lehmästä, suoja rotavirusta vastaan kestää vähintään 7 vuorokautta ja koronavirusta vastaan vähintään 14 vuorokautta.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kliinisissä ja turvallisuustutkimuksissa havaittiin hyvin yleisesti pehmeää, enintään 1 cm levyistä turvotusta injektion antopaikassa. Nämä turvotukset yleensä laskivat 14–21 vuorokauden kuluessa. Spontaaneissa haittavaikutusraporteissa havaittiin hyvin harvinaisissa tapauksissa yliherkkyysoireita. Tällaisissa tapauksissa tulee antaa asianmukaista hoitoa, kuten adrenaliinia, viipymättä.

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).

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta (tiineet lehmät ja hiehot).

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Pistetään lihakseen.

Annostus:

Pistä yksi annos (2 ml) eläintä kohti lihakseen. Suositeltu pistospaikka on kaulan alueen lihakset. Annetaan yksi annos per tiineys 12–3 viikkoa ennen odotettua poikimista.

Ternimaitoruokinta:

Vasikoiden saama suoja riippuu siitä, kuinka paljon (rokotetuista lehmistä saatuja) vasta-aineita on vasikan suolessa ensimmäisten 2–3 elinviikkojen aikana, kunnes vasikan oma vastustuskyky kehittyy. Riittävä ternimaitoruokinta on olennaista koko jakson ajan rokotteen tehon maksimoimiseksi. Kaikkien vasikoiden tulee saada riittävästi ternimaitoa emiltään 6 tunnin sisällä syntymästä. Rokotetusta lehmästä maitoa imevät vasikat saavat riittävästi ternimaitoa luonnollisesti. Lypsykarjasta, 6–8 ensimmäisestä rokotettujen lehmien lypsystä saatu ternimaito/maito tulee yhdistää. Ternimaito voidaan säilyttää alle 20 °C, mutta se tulee käyttää niin pian kuin mahdollista, sillä immunoglobuliinipitoisuudet voivat pienetä jopa puoleen 28 vuorokauden säilytyksen aikana. Säilytystä 4 °C:ssa suositellaan, jos mahdollista. Vasikoille tulee antaa tätä sekoitusta 2,5–3,5 litraa päivässä (ruumiinpainosta riippuen) ensimmäisten kahden elinviikon ajan.

Paras tulos saavutetaan, kun karjan kaikki lehmät rokotetaan. Tämä varmistaa, että infektion vaikeusaste ja viruseritys vasikoista pysyy vähäisenä ja tilan infektiopaine pienenä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Ruiskujen ja neulojen tulee olla steriilejä ja injektio annetaan puhtaalle kuivalle iholle välttämällä rokotteen kontaminoitumista.

Tiukkoja varotoimenpiteitä tulee noudattaa rokotteen kontaminaation välttämiseksi.

Moniannosruiskun käyttöä suositellaan, jotta injektiopulloa ei lävistetä turhan monta kertaa. Kun injektiopullon kumitulppa on kerran lävistetty, rokotetta voi käyttää vielä toisen kerran 28 vuorokauden aikana, minkä jälkeen rokote tulee hävittää.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

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

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

Injektiopullon sisältöä ei pidä käyttää 28 vuorokauden jälkeen siitä, kun kumitulppa on lävistetty.

Injektiopullon kumitulpan läpäisyn jälkeen säilytä pystyasennossa jääkaapissa (2 °C – 8 °C) seuraavaa rokotuskertaa varten.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

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 injisoit 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:

Voidaan käyttää tiineyden 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):

Kaksinkertainen annos lihakseen annettuna ei aiheuttanut vakavampia haittavaikutuksia kuin mitä yksi annos voi aiheuttaa.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

03.03.2021

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoost:

Pahvikotelo, jossa:

10 lasista 2 ml:n injektiopulloa (10 x 1 annos).

Yksi lasinen tai muovinen 10 ml:n injektiopullo (5 annosta).

Yksi lasinen tai muovinen 40 ml:n injektiopullo (20 annosta).

Yksi lasinen tai muovinen 100 ml:n injektiopullo (50 annosta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

MSD Animal Health Oy

info_ah_finland@merck.com

Puh: 010 2310 750

Vasikkaripuli on monitahoinen sairaus, jonka kolme yleisintä aiheuttajaa ovat rotavirus, koronavirus ja *E.coli* -bakteeri vasikan ensimmäisten elinviikkojen aikana. Rokote auttaa antamaan suojan rotaviruksen, koronaviruksen ja *E.coli* -bakteerin aiheuttamia sairauksia vastaan silloin, kun nämä komponentit ovat ainoita etiologisia taudin aiheuttajia. Taudinaiheuttajien läsnäolo voidaan varmistaa laboratorionäytteenä (ei pyyhkäisyäytteenä), joka on otettu suoraan vasikasta ennen minkään lääkkeen antoa. Rokotteen antama passiivinen suoja ei ole absoluuttinen (koronavirus ja rotavirusinfektioita voi esiintyä vasikoilla, joiden emät on rokotettu), mutta rokotesuoja säilyy, kun vasikan oma vastustuskyky vähitellen kehittyy. F5 (K99) antigeeni mahdollistaa *E.coli*:n kiinnittymisen vasikan suolen pintaan, jossa se nopeasti moninkertaistuu ja tuottaa ripulia aiheuttavia toksiineja, yleensä muutamien ensimmäisten elinpäivien aikana. Erityiset vasta-aineet voivat estää *E.coli*:n kiinnittymisen suoleen ja tämän aiheuttamat sairauden oireet. Bovilis Rotavec Corona -rokotteen sisältämä *E.coli* F5 (K99) antigeeni edistää vasta-aineiden muodostumista ternimaitoon ja maitoon.

BIPACKSEDEL
Bovilis Rotavec Corona 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:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
D-30938 Burgwedel
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bovilis Rotavec Corona vet. injektionsvätska, emulsion för nötkreatur

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

En dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser

Bovint rotavirus, inaktiverad, stam UK-Compton, $\geq 874U^1$
serotyp G6 P5

Bovint coronavirus, inaktiverad, stam Mebus $\geq 3,41 \log_{10}/ml$ ELISA antikroppstiter

E. coli F5 (K99) adhesin $\geq 0,64$ ELISA antikropps OD-värde²

¹ Enheter bestämt i *in vitro* potenstest (ELISA)

² Bestämt i *in vivo* potenstest.

Adjuvans

Lättflytande mineralolja / emulgator 1,40 ml
Aluminiumhydroxid 2,45–3,32 mg

Hjälpämnen

Tiomersal 0,032–0,069 mg
Formaldehyd $\leq 0,34$ mg

Benvit emulsion.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av dräktiga kor och kvigor för att framkalla antikroppar mot E. coli adhesin F5 (K99) antigen, rotavirus och coronavirus. När kalvar utfodras med kolostrum från vaccinerade kor under de första två till fyra levnadsveckorna, har dessa antikroppar demonstrerat en:

- reducering av svårighetsgraden av diarré orsakad av E. coli F5 (K99)
- reducering av incidensen diarré orsakade av rotavirus
- reducering av virusutsöndring från kalvar infekterade med rotavirus eller coronavirus.

Start av immunitet: Passivt skydd mot alla aktiva substanser fås när utfodring med kolostrum påbörjas.

Duration av immunitet: Hos kalvar artificiellt uppfödda med ”poolad” kolostrum, kvarstår skyddet tills utfodringen med kolostrum upphör. Hos naturligt diande kalvar kvarstår skydd mot rotavirus i åtminstone 7 dagar och mot coronavirus i åtminstone 14 dagar.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

I mycket vanliga fall observerades en mjuk svullnad, upp till 1 cm, på injektionsstället under säkerhetsstudier och kliniska studier. Dessa svullnader resorberas vanligen inom 14-21 dagar. Hypersensitivitetsreaktioner observerades i mycket sällsynta fall i spontana biverkningsrapporter. Vid sådana fall ska lämplig behandling, så som adrenalin, sättas in direkt.

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)

Intramuskulär användning:

Administrering:

Administrera en enkeldos om 2 ml per djur. Rekommenderad injektionsplats är på sidan av halsen. En engångsinjektion ska ges under dräktigheten mellan 12 och 3 veckor före beräknad kalvning.

Utfodring med kolostrum: Skydd av kalvarna beror på den fysiska närvaron av antikroppar (från vaccinerade kor) i tarmen under de första 2-3 levnadsveckorna tills kalvarna har utvecklat en egen immunitet. Därför är det väsentligt att försäkra sig om en adekvat utfodring med kolostrum under hela

denna period för att maximera effekten av vaccinationen. Alla kalvar måste erhålla adekvat kolostrum från sin moder inom 6 timmar efter födelsen. Diande kalvar kommer kontinuerligt att erhålla adekvat kolostrum naturligt genom att dia vaccinerade kor.

I mjölkbesättningar ska kolostrum/mjölk från de första 6-8 mjölkningarna från vaccinerade kor ”poolas”. Denna kolostrum kan förvaras under 20°C, men ska användas så snart som möjligt, eftersom nivån av immunoglobuliner kan sjunka till 50% efter förvaring i 28 dagar. När det är möjligt rekommenderas förvaring vid 4 °C. Kalvarna ska utfodras med 2,5 till 3,5 liter per dag (efter kroppsstorlek) av denna kolostrum under de första 2 levnadsveckorna.

Optimalt resultat erhålls om vaccinationspolicyn omfattar alla kor i besättningen. Detta kommer att säkerställa att infektionsnivån och följande virusutsöndring hos kalvarna hålls på ett minimum och följden blir att det generella smittrycket i besättningen minimeras.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Omskakas väl före användning. Sprutor och kanyler ska steriliseras före användning och injektionen ska ske på en ren och torr hudyta för att undvika risk för förorening.

Strikta försiktighetsåtgärder ska vidtas för att skydda vaccinet mot kontaminering. För att undvika allt för många brytningar av förslutningen så rekommenderas en flerdosspjuta. När en glasflaska bryts första gången kan den användas en andra gång under de kommande 28 dygnen och ska sedan omgående kasseras.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C). Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta veterinärmedicinska läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dygn.

Innehållet i glasflaskan ska inte användas efter 28 dygn efter första öppnande.

Efter öppnande och första användning: Förvaras upprätt och kallt (2 °C-8 °C) tills nästa vaccinationstillfälle.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om produkten 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 denna produkt, uppsök snabbt läkare - även om endast en väldigt liten mängd injicerats - och ta med bipacksedeln.

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

Till läkaren:

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

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Andra läkemedel och Bovilis Rotavec Corona vet.:

Data avseende säkerhet och effekt då detta vaccin används tillsammans med något annat veterinärmedicinskt läkemedel saknas.

Beslut om användning av detta vaccin före eller efter andra veterinärmedicinska läkemedel ska tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid administrering av en intramuskulär injektion upp till dubbla rekommenderade dosen, blir reaktionerna inte värre än efter en engångsinjektion.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte produkten med andra veterinärmedicinska läkemedel.

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

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

3.3.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningstorlekar:

Kartong med:

10 glasflaskor om 2 ml (10 x 1 doser)

1 glas- eller plastflaska om 10 ml (5 doser)

1 glas- eller plastflaska om 40 ml (20 doser)

1 glas- eller plastflaska om 100 ml (50 doser)

Eventuellt kommer inte alla förpackningstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

MSD Animal Health Oy
info_ah_finland@merck.com

Tel: 010 2310 750

Kalvdiarré är en komplex sjukdom där rotavirus, coronavirus och *E. coli* är tre av de viktigaste agens som orsakar diarré hos kalvar de första levnadsveckorna. Vaccinet hjälper till att skydda mot sjukdom orsakad av rotavirus, coronavirus och *E. coli* när dessa är de enda etiologiska agens. Närvaro av varje enskilt agens kan konfirmeras genom laboratorieundersökning av färsk feces (inte svabbprov) som tas från kalvarna innan någon behandling satts in. Eftersom nivån av det passiva skyddet inducerat genom vaccination inte är absolut, kan coronavirus och rotavirusinfektioner förekomma hos kalvar efter vaccinerade mödrar – men när kalvarna utvecklar sin egen aktiva immunrespons mot dessa virus kommer skydd att utvecklas.

F5 (K99) antigen möjliggör för *E. coli* att fästa vid kalvarnas tarm där bakterier förökar sig snabbt och producerar toxiner som leder till diarré, speciellt under de första levnadsdagarna. Specifika antikroppar kan inhibera *E. coli* att fastna på tarmväggen och därmed förhindra deras möjlighet att orsaka sjukdom. *E. coli* F5 (K99) antigen i Bovilis Rotavec Corona gynnar produktionen av antikroppar i kolostrum och mjölk.