

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bovigen RCE vet injektioneste, emulsio naudalle

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi rokoteannos (3 ml) sisältää:

#### **Vaikuttavat aineet:**

Naudan rotaviruskanta TM-91, serotyypin G6P1 (inaktivoitu)	≥ 6,0 log <sub>2</sub> (VNT)*
Naudan koronaviruskanta C-197 (inaktivoitu)	≥ 5,0 log <sub>2</sub> (HIT)**
<i>Escherichia coli</i> -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

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio.

Valkoinen, nestemäinen emulsio, joka voi sakkautua säilytyksen aikana.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta (tiineet lehmät ja hiehot)

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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 rotaviruksen, naudan koronaviruskantaan ja enteropatogeenisen *E. coli* F5 (K99) -kannan aiheuttaman ripulin vaikeusastetta ja viruksen leviämistä vasikoista, jotka ovat saaneet naudan rotavirus- tai naudan koronavirusstartunnan.

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

#### 4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

#### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Rokota vain terveitä eläimiä.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erytyiset 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 injoiit 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 PIKAISSET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

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

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Tämä eläinlääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi tiineyden viimeisen kolmanneksen aikana.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Lihakseen.

Rokottamisessa tulee noudattaa tavanomaista aseptiikkaa.

Käytä aina steriilejä ruiskuja ja neuloja.

Anna rokotteen lämmetä 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 pakkausten kohdalla suositellaan automaattisen annostelulaitteen käyttöä, jotta tulpan toistuva lävistäminen ei rikkoisi sitä.

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.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Yliannostus ei aiheuta muita kuin kohdassa 4.6 mainittuja haittavaikutuksia.

#### **4.11 Varoaika**

Nolla vrk.

### **5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: immunologiset valmisteet nautaeläimille, inaktivoitunut virus- ja bakteerirokotteet naudalle  
ATCvet-koodi: QI02AL01

Rokote on suunniteltu stimuloimaan tiineiden lehmien aktiivista vastustuskykyä rokotteen antigeenisia aineosia vastaan. Vasta-aineet siirtyvät vasikkaan ternimaidon kautta.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Montanide ISA 206 VG  
Formaldehydi  
Tiomersaali  
Eaglen peruskasvatusliuos (MEM)  
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti  
Natriumkloridi  
Kaliumkloridi

Kaliumdivetyfosfaatti  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

## **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

## **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

## **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

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

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Tyyppin I lasista valmistettu injektio pullo (15 ml, 90 ml), jossa on klorobutyylimittulppa, tai tyyppin I lasista valmistettu pullo (450 ml), jossa on bromobutyylimittulppa valmistettu pullo ja alumiinikorkki.

Ilman ulkopakkausta toimitettava LD-polyeteenistä (LDPE) valmistettu pullo (450 ml), jossa on klorobutyylimittulppa valmistettu pullo ja alumiinikorkki.

Pakkausko ot:

Pahvipakkaus, jossa 1 injektio pullo, 15 ml (5 annosta).

Pahvipakkaus, jossa 1 injektio pullo, 90 ml (30 annosta).

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

Muovipullo, 450 ml (150 annosta).

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

FORTE Healthcare Ltd  
Cougar Lane  
Naul  
Co Dublin  
Irlanti

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

33347

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivä: 30.08.2017  
Uudistamispäivämäärä:

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

23.07.2020

**MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.