

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bovilis Rotavec Corona vet. injektioneste, emulsio naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

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

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

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

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio naudalle.
Luonnonvalkoinen emulsio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Nauta (tiineet lehmät ja hiehot).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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.

4.3. Vasta-aiheet

Ei ole

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityistä huolellisuutta tulee noudattaa, että rokote pysyy puhtaana eikä kontaminoidu.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

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.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden 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

Pistetään lihakseen.

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.

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.

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

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

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: inaktivoitu virus- ja inaktivoitu bakteerirokote naudalle
ATCvet-koodi: QI02AL01

Rokote sisältää ryhmän A (serotyypin G6P5) rotavirusta, koronavirusta ja *Escheria coli* F5 (K99) pilusantigeenia. Nämä komponentit ovat inaktivoitu ja adjuvoitu mineraaliöljyyn sekä alumiinihydroksidiin.

Rokotteen tarkoitus on stimuloida aktiivinen immunitaetti rokotetussa eläimessä, jotta sen jälkeläisille muodostuisi passiivinen immunitaetti rokotteen vaikuttavien aineiden vastaan.

Passiivinen immunitaetti vaikuttavien aineiden vastaan alkaa ternimaitoruokinnan aloituksesta.

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.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Mineraaliöljy, kevyt (emulgointiaine)

Alumiinihydroksidi

Tiomersaali

Formaldehydi

Natriumtiosulfaatti

Natriumkloridi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto-aika: 2 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: 28 vuorokautta.

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

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

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

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppin I lasinen injektiopullo 2 ml, 10 ml, 40 ml tai 100 ml, joka on suljettu halobutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

PET (polyetyleenitereftalaatti) -injektiopullo 10 ml, 40 ml tai 100 ml, joka on suljettu halobutyli tai nitrililoklorobutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkauskoost:

Pahvikotelo, jossa 10 x 2 ml:n injektiopulloa (10 x 1 annosta).

Pahvikotelo, jossa 1 x 10 ml:n injektiopullo (5 annosta).

Pahvikotelo, jossa 1 x 40 ml:n injektiopullo (20 annosta).

Pahvikotelo, jossa 1 x 100 ml:n injektiopullo (50 annosta).

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

35962

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 24.4.2018

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.2.2021

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bovilis Rotavec Corona vet. injektionsvätska, emulsion för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Bovint rotavirus, inaktiverad, stam UK-Compton, serotyp G6 P5	$\geq 874 \text{ U}^1$
Bovint coronavirus, inaktiverad, stam Mebus	$\geq 3,41 \log_{10}/\text{ml}$ ELISA antikroppstiter ²
<i>E. coli</i> F5 (K99) adhesin	$\geq 0,64$ ELISA antikropps OD-värde ²

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

För fullständig förteckning över innehållsämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, emulsion.

Benvit emulsion.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur (dräktiga kor och kvigor)

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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 orsakad av rotavirus
- reducering av virusutsöndring från kalvar infekterade med rotavirus eller coronavirus.

Immunitetens insättande: Passivt skydd mot alla aktiva substanser fås när utfodring med kolostrum påbörjas.

Immunitetens varaktighet: 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.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Mycket strikta försiktighetsmått ska iakttas för att undvika kontamination av vaccinet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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 injiceras, 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 sensor i ett finger.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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 farmakovigilansrapporter. Vid sådana fall ska lämplig behandling, så som adrenalin, sättas in direkt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

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

4.9 Dosering och administreringsätt

Intramuskulär användning.

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 kontamination.

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

Administrering:

Administrera en enkeldos om 2 ml per djur. Rekommenderad injektionsplats är på sidan av halsen. En engångsinjektion ska ges under varje dräktighet 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 perioden 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 mjölkkobesättningar 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.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Inaktiverade virala och inaktiverade bakteriella vacciner för nötkreatur.
ATCvet-kod: QI02AL01

Vaccinet innehåller rotavirus från grupp A (serotyp G6P5), coronavirus och Escherichia coli F5(K99) pilus antigen. Dessa komponenter är inaktiverade och som adjuvantia har mineralolja och aluminiumhydroxid använts.

Vaccinet är avsett för att stimulera aktiv immunitet för att tillgodose en passiv immunitet hos avkomman mot de aktiva substanserna.

Passivt skydd mot alla aktiva substanser träder i kraft när utfodringen med kolostrum påbörjas. 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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Lättflytande mineralolja, emulgator
Aluminiumhydroxid
Tiomersal
Formaldehyd
Natriumtiosulfat
Natriumklorid

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Detta veterinärmedicinska läkemedel ska inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel,

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dygn.

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

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C)

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

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

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ I injektionsflaska av glas med 2 ml, 10 ml, 40 ml eller 100 ml, försluten med en halobutylgummipropp och en aluminiumkapsyl.

PET- (polyetentereftalat) injektionsflaska med 10 ml, 40 ml eller 100 ml, försluten med en gummipropp av halobutyl eller nitrilchlorobutyl och en aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10 x 2 ml (10 x 1 doser)

Kartong med 1 x 10 ml (5 doser)

Kartong med 1 x 40 ml (20 doser)

Kartong med 1 x 100 ml (50 doser)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

35962

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

24.4.2018

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

19.2.2021