



1 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CORONIFFA RC ad us. vet., suspension injectable huileuse pour bovins

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (5 ml) contient :

Substance active/s:

- Antigène Rotavirus bovin, souche IFFA, inactivé ≥ 1.90 U.IHA¹
- Antigène Coronavirus bovin, souche INRA, inactivé ≥ 1.20 U.SN²

¹ 1 U.IHA : q.s. pour obtenir un titre en anticorps inhibant l'hémagglutination chez la souris de 1 log₁₀ après 2 administrations de vaccin.

² 1 U.SN : q.s. pour obtenir un titre en anticorps neutralisants chez la souris de 1 log₁₀ après 2 administrations de vaccin.

Adjuvant:

Huile légère de paraffine: 1735.5 – 1962.5 mg

Excipient:

- Merthiolate ≤ 0.5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable huileuse

Suspension homogène de couleur rosée.

4 INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour la vaccination des vaches gestantes afin d'induire une immunisation passive des veaux contre les diarrhées néonatales à rotavirus et à coronavirus.



4.3 Contre-indications

Aucune

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas utiliser de seringue dont le joint est en caoutchouc.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Pour l'utilisateur :

Ce produit contient de l'huile minérale. Son injection accidentelle chez l'homme peut entraîner une douleur importante et de l'oedème, particulièrement s'il est injecté dans une articulation ou un doigt, et dans de rares cas pourrait se traduire par la perte du doigt concerné si une intervention médicale rapide n'est pas réalisée.

Si vous êtes victime d'une injection accidentelle du produit, demandez rapidement un avis médical, même si la dose injectée est très faible, et munissez-vous de la notice. Si la douleur persiste plus de 12 heures après examen médical, demandez à nouveau conseil à un médecin.

Pour le médecin :

Ce produit contient de l'huile minérale. Même si la quantité de produit injectée est vraiment minime, l'injection accidentelle de ce produit contenant de l'huile peut entraîner un oedème important, qui peut, par exemple, aboutir à une ischémie nécrosante et à la perte d'un doigt. Un examen chirurgical approfondi et RAPIDE est requis et peut nécessiter la réalisation d'une incision précoce et d'une irrigation du site d'injection, spécialement quand la pulpe du doigt ou un tendon sont impliqués.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

La vaccination peut être suivie d'une réaction inflammatoire au point d'inoculation.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, il faut les communiquer sous www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Le vaccin peut être utilisé durant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions



Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bien agiter le flacon avant l'emploi.
Dose 5 ml, injection sous-cutanée

Schéma de vaccination

Primo-vaccination :

- deux injections à un intervalle minimal de deux semaines
- première injection : 1 à 3 mois avant la mise-bas
- deuxième injection : – laitières : 2 à 6 semaines avant la mise-bas
- allaitantes : jour de la mise-bas (\pm 24 heures)

Rappel annuel :

- laitières : 2 à 6 semaines avant la mise-bas
- allaitantes : jour de la mise-bas

Recommandations

1. La ration alimentaire du veau doit impérativement se composer de :
 - durant les premiers jours : colostrum pur, dès la naissance et en quantité suffisante de manière à atteindre 10 % du poids corporel du veau dans les 24 premières heures de vie.
 - durant les 3 semaines suivantes : ajouter à l'aliment de substitution 10 % en volume de colostrum issu de vaches vaccinées (p. ex. du colostrum conservé par congélation). Les veaux de vaches allaitantes tètent le lait des mères vaccinées.
2. Lors d'une épidémie, une vaccination partielle de l'effectif réduit le nombre et la gravité des diarrhées. Toutefois, dans un élevage infecté, la maîtrise des gastro-entérites d'origine virale implique que tous les veaux reçoivent du lait issu de vaches vaccinées. En pareil cas, il est donc nécessaire de poursuivre le programme l'année suivante.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire
aucun

4.11 Temps d'attente

Zero jour.



5 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Immunoglobulines pour bovins

ATCvet-Code: QI02AA

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet

6 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Huile légère de paraffine

Ester d'acides gras de de polyols

Ether d'alcools gras et de polyols

Triethanolamine

Alcool benzylique (E1519)

Merthiolate

Rouge phénol

6.2 Incompatibilités majeures

Comme aucune étude de compatibilité n'a été réalisée, ce médicament vétérinaire immunologique ne peut pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : Tout flacon entamé doit être utilisé pendant la même journée de travail.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver au réfrigérateur (2°C – 8°C).



Protéger du gel.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons de verre type I
Tailles d'emballages :
Flacons de verre type I de 50 ml (10 doses)

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences en vigueur.

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Biokema SA
Crissier

8 NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Numéro IVI 1032

Catégorie de remise B

9 DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 15.03.1984

Date du dernier renouvellement : 25.03.2019

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12/2019

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.