

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovilis® Rotavec® Corona ad us. vet., Injektionsemulsion für trächtige Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Bovines Rotavirus, Stamm UK-Compton, Serotyp G6 P5, inaktiviert	≥ 874 E*
Bovines Coronavirus, Stamm Mebus, inaktiviert	≥ 340 E**
<i>Escherichia (E.) coli</i> , Stamm CN7985, Serotyp O101:K99:F41	≥ 560 E***

* Einheiten, bestimmt im BRV-Potency-Test (ELISA)

** Einheiten, bestimmt im BCV-Potency-Test (ELISA)

*** Einheiten, bestimmt im *E.coli* F5 (K99)-Potency-Test (ELISA)

Adjuvans:

Leichtes Mineralöl/Emulgator	1.40 ml
Aluminiumhydroxid	2.45 - 3.32 mg

Hilfsstoffe:

Formaldehyd	max. 0.34 mg
Thiomersal	0.032 - 0.069 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion
Weissgraue Emulsion

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder (trächtige Rinder)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung trächtiger Rinder zur Erhöhung der Antikörperspiegel gegen *E. coli* F5 (K99) und F41 Adhäsine, sowie Rota- und Coronavirus.

Durch die Gabe von Kolostrum geimpfter Muttertiere an Kälber in den ersten 2-4 Lebenswochen vermindern diese Antikörper

- die Schwere von *E. coli* F5 (K99) und F41 bedingter Diarrhoe,
- die Inzidenz von Rotavirus-Diarrhoe,
- die Virusausscheidung bei Kälbern, die mit Rota- oder Coronavirus infiziert sind.

Beginn der Immunität: Der passive Schutz gegen alle aktiven Substanzen beginnt mit der ersten Kolostrumaufnahme.

Dauer der Immunität: Bei Kälbern, die aus einem Kolostrumpool versorgt werden, hält der Schutz bis zum Ende der Kolostrumfütterung an. Saugkälber sind gegen Rotavirus für mindestens 7 Tage und gegen Coronavirus für mindestens 14 Tage geschützt.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Für die Anwenderin/den Anwender:

Dieses immunologische Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses immunologischen Tierarzneimittels ziehen Sie sofort eine Ärztin/einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie der Ärztin/dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut eine Ärztin/einen Arzt zu Rate.

Für die Ärztin/den Arzt:

Dieses immunologische Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion selbst geringer Mengen dieses Produkts kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

An der Injektionsstelle wurde in klinischen Studien sehr häufig eine bis zu 1 cm grosse, weiche Schwellung beobachtet, die innerhalb von 14-21 Tagen resorbiert wird. Überempfindlichkeitsreaktionen wurden sehr selten in spontanen Pharmakovigilanz-Meldungen beobachtet. In solchen Fällen sollte sofort eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

2 ml intramuskulär seitlich am Hals injizieren.

Impfstofffläschchen vor Gebrauch gut schütteln. Während jeder Trächtigkeit ist zwischen zwölf und drei Wochen vor dem erwarteten Abkalbetermin eine einmalige Impfung vorzunehmen. Für die Injektion sind sterile Spritzen und Kanülen zu verwenden; im Bereich der Impfstelle muss die Haut trocken und sauber sein.

Kolostrumfütterung: Der Schutz des Kalbes ist vom Vorhandensein kolostraler Antikörper (von vakzinierten Kühen) im Darm während der ersten zwei bis drei Lebenswochen abhängig.

Alle Kälber müssen innerhalb von sechs Stunden nach ihrer Geburt in ausreichendem Mass Kolostrum von ihren Muttertieren erhalten. Säugende Kälber erhalten auf natürlichem Wege ununterbrochen eine adäquate Kolostrumversorgung durch die vakzinierten Muttertiere. In Milchkuhherden sollte Kolostrum der ersten 6-8 Gemelke von vakzinierten Kühen gesammelt und an kühler Stelle gelagert werden. Die Kälber sollten daraufhin für die ersten zwei Lebenswochen aus diesem Vorrat täglich zweieinhalb bis drei Liter (entsprechend der Körpergrösse) erhalten.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach intramuskulärer Verabreichung von nicht mehr als der doppelten empfohlenen Impfstoffdosis ist die mögliche Reaktion nicht stärker als nach Impfung mit einer Einzeldosis.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierter viraler und inaktivierter bakterieller Impfstoff für Rinder

ATCvet-Code: QI02AL01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchloridlösung

Natriumthiosulfat

Spuren von Antibiotika aus dem Herstellprozess (Polymyxin-B-Sulfat, Neomycinsulfat)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern und transportieren (2°C - 8°C). Vor Licht schützen.

Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ I Flasche

PET Flasche

Packungsgrößen:

Glas Typ I oder PET Flasche zu 10 ml (à 5 Dosen)

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH

Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1580 001 Flasche zu 10 ml (à 5 Dosen)

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13.12.2002

Datum der letzten Erneuerung: 07.06.2022

10. STAND DER INFORMATION

01.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.