

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovilis® Rotavec® Corona ad us. vet., emulsione iniettabile per bovini (in gravidanza)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (2 ml) contiene:

### Principi attivi:

Rotavirus bovino ceppo UK-Compton, sierotipo G6 P5, inattivato	≥ 874 U*
Coronavirus bovino, ceppo Mebus, inattivato	≥ 340 U**
<i>Escherichia (E.) coli</i> , ceppo CN7985, sierotipo O101:K99:F41	≥ 560 U***

\*Unità determinate mediante BRV test di potenza (ELISA)

\*\*Unità determinate mediante BCV test di potenza (ELISA)

\*\*\*Unità determinate mediante *E. coli* F5 (K99) test di potenza (ELISA)

### Adiuvanti:

Olio minerale leggero/emulsionante	1.40 ml
Alluminio idrossido	2.45 - 3.32 mg

### Additivi:

Formaldeide	max. 0.34 mg
Tiomersale	0.032 - 0.069 mg

### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile  
Emulsione bianca-grigia

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini (vacche gravide)

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva delle vacche gravide, per aumentare il tasso di anticorpi contro *E. coli* F5 (K99) e F41 adesine, rotavirus e coronavirus.

Grazie alla somministrazione del colostro da parte della madre immunizzata ai vitelli nelle prime 2-4 settimane di vita, gli anticorpi riducono

- la gravità della diarrea causata da *E. coli* F5 (K99) e F41,
- l'incidenza della diarrea provocata da rotavirus,
- l'escrezione virale da parte di vitelli infettati da rotavirus e coronavirus.

**Inizio dell'immunità:** la protezione passiva contro tutti i principi attivi inizia con la prima assunzione di colostro.

**Durata dell'immunità:** i vitelli che sono stati nutriti artificialmente con colostro mantengono la protezione fino al termine della somministrazione del colostro. I vitelli allattati naturalmente dalle mammelle, sono protetti almeno 7 giorni contro i rotavirus e 14 giorni contro i coronavirus.

### **4.3 Controindicazioni**

Nessuna.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo animali sani.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Per l'utilizzatrice/utilizzatore:

Questo medicamento veterinario immunologico contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di inoculazione/auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicamento veterinario immunologico, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrarle/gli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente alla medica/al medico.

Per la medica/il medico:

Questo medicamento veterinario immunologico contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale di questo medicamento veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

### **4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)**

In studi clinici, si è notato molto comunemente a livello del sito di iniezione la comparsa di un gonfiore morbido fino a 1 cm di grandezza, che generalmente viene riassorbito nei 14-21 giorni seguenti. Reazioni di ipersensibilità sono state segnalate alla farmacovigilanza molto raramente. In questi casi bisogna intraprendere al più presto misure terapeutiche adatte.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Può essere usato durante la gravidanza.

### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sulla efficacia del medicamento veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicamento veterinario. Pertanto la decisione di utilizzare il medicamento veterinario immunologico prima o dopo un altro medicamento veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Iniettare 2 ml per via intramuscolare sul collo lateralmente.

Il flacone contenente il vaccino deve essere agitato bene prima dell'utilizzo. Effettuare un'unica vaccinazione durante ogni periodo di gestazione fra la dodicesima e la terza settimana prima del termine presunto del parto. Per l'iniezione bisogna utilizzare siringhe e aghi sterili; a livello del sito di inoculazione, la cute deve essere pulita e asciutta.

**Alimentazione via colostro:** la protezione del vitello dipende dalla presenza di anticorpi colostrali (delle vacche vaccinate) nell'intestino durante le prime due o tre settimane di vita. Tutti i vitelli devono ricevere entro sei ore dalla nascita colostro in quantità sufficiente dalla loro madre.

I vitelli allattati ricevono per via naturale un'adeguata quantità di colostro in maniera continuativa dalle loro madri vaccinate.

Nelle mandrie da latte, si dovrebbe raccogliere il colostro delle prime 6-8 mungiture delle vacche vaccinate e poi conservarlo al fresco. I vitelli dovrebbero poi ricevere durante le prime due settimane di vita giornalmente da 2.5 fino a 3 litri (a dipendenza delle dimensioni corporee) da questa riserva.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Dopo la somministrazione intramuscolare di non più del doppio della dose di vaccino raccomandata, la possibile reazione non è più forte di quella ottenuta con un'unica dose.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Vaccino virale inattivato e batterico inattivato per bovini  
Codice ATCvet: QI02AL01

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Non pertinente.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Non pertinente.

#### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Soluzione di cloruro di sodio  
Sodio tiosolfato

Tracce di antibiotici dal processo di fabbricazione (polimixina B solfato, neomicina solfato)

## **6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicamento veterinario immunologico confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C). Proteggere dalla luce. Proteggere dal gelo.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone di vetro tipo I

Flacone di PET

Confezioni:

Flacone di vetro tipo I o PET da 10 ml (5 dosi)

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo**

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

MSD Animal Health Srl  
Lucerna

## **8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 1580 001 flacone da 10 ml (5 dosi)

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 13.12.2002

Data dell'ultimo rinnovo: 07.06.2022

## **10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

01.2022

## **DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.