

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis® Rotavec® Corona ad us. vet., émulsion injectable pour les bovins gestants

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (2 ml) contient:

### Substances actives:

Rotavirus bovin, souche UK-Compton, sérotypage G6 P5, inactivé	≥ 874 U*
Coronavirus bovin, souche Mebus, inactivé	≥ 340 U**
<i>Escherichia (E.) coli</i> , souche CN7985, sérotypage O101:K99:F41	≥ 560 U***

\* Unités, déterminées par BRV-Potency-Test (ELISA)

\*\* Unités, déterminées par BCV-Potency-Test (ELISA)

\*\*\* Unités, déterminées par *E. coli* F5 (K99)-Potency-Test (ELISA)

### Adjuvants:

Huile minérale légère/émulsifiant	1.40 ml
Hydroxyde d'aluminium	2.45 - 3.32 mg

### Additifs:

Formaldéhyde	max. 0.34 mg
Thiomersal	0.032 - 0.069 mg

### Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable  
Émulsion blanche-grise

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovins (bovins gestants)

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des bovins gestants, pour augmenter le taux d'anticorps contre *E. coli* F5 (K99) et F41 adhésines, ainsi que contre les virus rota et corona.

Grâce à l'administration du colostrum d'une vache mère immunisée à un veau durant les premières 2-4 semaines de sa vie, les anticorps réduisent

- la gravité des diarrhées causées par *E. coli* F5 (K99) et F41,
- l'incidence des diarrhées provoquées par les rotavirus,
- l'excrétion virale chez les veaux infectés avec les rota- et coronavirus

*Debut de l'immunité:* l'immunité passive contre tous les principes actifs commencera à partir du début de la prise de colostrum.

*Durée de l'immunité:* chez les veaux artificiellement nourris avec des colostrums mélangés, la protection continuera jusqu'à ce que l'administration de colostrum cesse. Chez les veaux allaités naturellement à la mamelle, la

protection persistera pendant au moins 7 jours contre le rotavirus et au moins 14 jours contre le coronavirus.

#### **4.3 Contre-indications**

Aucune.

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

Pour l'utilisateur:

Ce médicament vétérinaire immunologique contient de l'huile minérale. L'(auto-) injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt en l'absence de soins médicaux immédiats. En cas d'(auto-) injection accidentelle de ce médicament vétérinaire immunologique, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin:

Ce médicament vétérinaire immunologique contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-) injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Il a été très fréquemment observé dans les études cliniques qu'une tuméfaction molle jusqu'à 1 cm au site d'injection peut se produire, qui se résorbe dans 14 à 21 jours. Dans les rapports de pharmacovigilance spontanés, des réactions d'hypersensibilité ont été très rarement observées. Dans ces cas, un traitement approprié devrait être administré sans retard.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Les effets indésirables constatés, notamment ceux ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

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

Peut être utilisé au cours de la gestation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Administrer 2 ml par injection intramusculaire sur le côté du cou.

Le flacon doit être bien agité avant l'emploi. Une seule injection est à pratiquer à chaque gestation entre la 12<sup>ème</sup> semaine et la 3<sup>ème</sup> semaine avant la date présumée du vêlage. Pour l'injection il faut absolument utiliser des seringues et des aiguilles stériles. L'injection doit être réalisée sur une zone de peau propre et sèche.

**Prise de colostrum:** La protection des veaux dépend de la présence physique d'anticorps colostraux d'origine maternelle dans les intestins des veaux pendant les 2 à 3 premières semaines de leur vie.

Tous les veaux doivent recevoir de leurs mères une quantité adéquate de colostrum dans les 6 heures suivant leur naissance. Les veaux allaités continueront à recevoir une quantité de colostrum adéquate naturellement par la tétée des mères vaccinées. Dans les troupeaux de vaches laitières, le colostrum/lait des 6 à 8 premières traites des vaches vaccinées doit être collecté et conservé au frais. Les veaux seront ensuite nourris avec ce mélange à raison de 2 ½ à 3 litres par jour (en fonction de leur poids corporel) pendant les 2 premières semaines de leur vie.

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

Après administration d'une dose double de vaccin par injection intramusculaire, une réaction similaire à celle observée après administration d'une dose simple peut survenir.

#### **4.11 Temps d'attente**

Zéro jour.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: vaccins viraux inactivés et vaccins bactériens inactivés pour bovins

Code ATCvet: QI02AL01

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Sans objet.

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Sans objet.

#### **5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

## **6.1 Liste des excipients**

Chlorure de sodium

Thiosulfate de sodium

Traces d'antibiotiques provenant du processus de préparation (sulfate de polymyxine B, sulfate de néomycine)

## **6.2 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente: 24 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C). Protéger de la lumière.

À conserver à l'abri du gel.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon de verre type I

Flacon de PET

Présentations:

Flacon de verre type I ou PET de 10 ml (à 5 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 les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

MSD Animal Health SARL

Lucerne

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

Swissmedic 1580 001 flacon de 10 ml (à 5 doses)

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 13.12.2002

Date du dernier renouvellement: 07.06.2022

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

01.2022

## **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.