



## 1 NOME DEL MEDICINALE VETERINARIO

CORONIFFA RC ad us. vet., sospensione iniettabile oleosa per bovini

## 2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (5 ml) contiene:

### Principi/o attivo/i:

- Antigene di rotavirus bovino, ceppo IFFA, inattivato  $\geq 1,90$  U. IHA<sup>1</sup>
- Antigene di coronavirus bovino, ceppo INRA, inattivato  $\geq 1,20$  U. SN<sup>2</sup>

<sup>1</sup> 1 U. IHA: q.s. per ottenere un titolo di anticorpi inibenti di  $1 \log_{10}$  in grado di inibire l'emoagglutinazione dopo due vaccinazioni nel topo.

<sup>2</sup> 1 U.SN: q.s. per ottenere un titolo di anticorpi neutralizzanti di  $1 \log_{10}$  dopo due vaccinazioni nel topo.

### Adiuvante:

Olio di paraffina leggero: 1735,5-1962,5 mg

### Eccipiente:

- Mertiolato  $\leq 0,5$  mg

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

## 3 FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile oleosa.

Sospensione omogenea di colore rosa.

## 4 INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovino

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

Per la vaccinazione di bovine gravide al fine di indurre un'immunizzazione passiva dei vitelli e prevenire nei nuovi nati l'enterite da rotavirus e coronavirus.

---



#### 4.3 Controindicazioni

Nessuna

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

Vaccinare solo animali sani.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Non usare siringhe con stantuffo in gomma.

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

Per la persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario ad azione immunologica contiene olio minerale. Un'(auto-)iniezione accidentale può provocare forti dolori e gonfiori, soprattutto se praticata in un'articolazione o in un dito. In rari casi, può portare alla perdita del dito interessato qualora non venga prestata immediatamente un'assistenza medica. In caso di (auto-)iniezione accidentale di questo medicinale veterinario ad azione immunologica, rivolgersi immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo, anche se le quantità iniettate sono minime. Se i dolori dovessero persistere per oltre 12 ore dopo la visita medica, consultare nuovamente un medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario ad azione immunologica contiene olio minerale. Un'(auto-)iniezione accidentale di quantità anche minime del prodotto può provocare forti gonfiori, che in alcune circostanze possono portare a necrosi ischemica o persino alla perdita di un dito. La ferita deve essere trattata IMMEDIATAMENTE in modo competente intervenendo chirurgicamente. È possibile che si renda necessaria una tempestiva incisione della sede di iniezione con irrigazione, soprattutto se sono interessati tessuti molli o tenditi.

#### 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo la vaccinazione, nella sede di iniezione può comparire una reazione infiammatoria.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, si prega di segnalarli a [www.vaccinovigilance.ch](http://www.vaccinovigilance.ch).

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

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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



Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sull'efficacia del medicinale veterinario ad azione immunologica quando utilizzato in concomitanza con un altro medicinale veterinario. Si deve pertanto decidere di caso in caso se il medicinale immunologico debba essere somministrato prima o dopo un altro medicinale veterinario.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

Dose vaccinale: 5 ml, iniezione sottocutanea

##### **Schema vaccinale**

###### Immunizzazione di base:

2 iniezioni a distanza di almeno 2 settimane

– Prima iniezione: da 1 a 3 mesi prima della nascita del vitello

– Seconda iniezione:

– Vacca da latte: da 2 a 6 settimane prima della nascita del vitello

– Vacca nutrice: al giorno della nascita del vitello ( $\pm$  24 ore)

###### Vaccinazione di richiamo annuale:

– Vacca da latte: da 2 a 6 settimane prima della nascita del vitello

– Vacca nutrice: al giorno della nascita del vitello

##### **Raccomandazioni**

1. La razione di mangime del vitello deve assolutamente comporsi di quanto segue:

– primi giorni: colostro puro, dalla nascita e in quantità sufficiente, per raggiungere il 10% del peso corporeo del vitello nelle prime 24 ore.

– tre settimane successive: somministrare con il mangime sostitutivo 10%vol di colostro di vacche vaccinate (ad es. colostro conservato congelato).

I vitelli nati da vacche nutrici continuano a nutrirsi del latte delle madri vaccinate.

2. In caso di epizootia, una vaccinazione parziale dell'allevamento riduce il numero e la gravità degli episodi di diarrea. Tuttavia, per poter portare controllare le infiammazioni gastrointestinali virali in un allevamento infettato, è necessario che tutti i vitelli ricevano il latte di vacche protette dal vaccino. In tali casi è necessario proseguire il programma vaccinale nell'anno successivo.

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

Nessuno

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

0 giorni.

---



## **5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Immunoglobulina per vitelli

Codice ATCvet: QI02AA

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Non pertinente

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Non pertinente

## **6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Olio di paraffina leggero

Estere di acidi grassi e polioli

Etere di alcoli grassi e polioli

Trietanolamina

Alcol benzilico (E1519)

Mertiolato

Rosso fenolo

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario ad azione immunologica non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario ad azione immunologica confezionato per la vendita: 36 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: i flaconi aperti devono essere consumati entro lo stesso giorno lavorativo.

---



#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione** Conservare a temperatura ambiente (2°C – 8°C).

Proteggere dal gelo.

Proteggere dalla luce.

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

Flaconi di vetro di tipo I

Confezioni:

flaconi di vetro di tipo I da 50 ml (da 10 dosi)

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Biokema SA  
Crissier

### **8 NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

N. IVI 1032

Categoria di dispensazione B

### **9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 15.03.1984

Data dell'ultimo rinnovo: 25.03.2019

### **10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

12/2019

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

---



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
Institut für Virologie und Immunologie IVI

**Informazione professionale dei  
medicamenti per uso veterinario  
ad azione immunologica**

Non pertinente.

---