

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bovigen RCE vet. injektionsvätska, emulsion, för nötkreatur.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos av vaccinet (3 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Bovint rotavirus, stam TM-91, serotyp G6P1 (inaktiverat)	≥6,0 log ₂ (VNT)*
Bovint coronavirus, stam C-197 (inaktiverat)	≥5,0 log ₂ (HIT)**
<i>Escherichia coli</i> , stam EG/17 (inaktiverat) som uttrycker adhesin F5 (K99)	≥44,8 % av inhibition (ELISA)***

*VNT – virusneutraliseringstest (kaninserologi som induceras med 2/3 dos av vaccinet).

**HIT – hemagglutinationsinhibitionstest (kaninserologi som induceras med 2/3 dos av vaccinet).

***ELISA – Enzymkopplad immunadsorberande analys (kaninserologi som induceras med 2/3 dos av vaccinet).

Adjuvans:

Montanid ISA 206 VG 1,6 ml

Hjälpämnen:

Formaldehyd max. 1,5 mg
Tiomersal max. 0,36 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion.

Vit, flytande emulsion som kan sedimentera under förvaring.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur (dräktiga kor och kvigor)

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av dräktiga kor och kvigor för att bilda antikroppar mot *E. coli* adhesionsantigen F5 (K99), rotavirus och coronavirus. När kalvar får kolostrum från vaccinerade kor under första veckan efter födseln, har dessa antikroppar visats minska allvarlighetsgraden av diarré orsakad av bovin rotavirus, bovin coronavirus och enteropatogen *E. coli* F5 (K99), samt minska virusutsöndring från kalvar infekterade med bovin rotavirus eller bovin coronavirus.

Immunitetens insättande: Passiv immunitet inleds med intag av med kolostrum och är beroende av att kalvarna får tillräckligt med kolostrum efter födseln.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en mycket liten mängd injiceras, och ta med denna information.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injiceras, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En mindre svullnad med 5–7 cm i diameter på injektionsstället är vanligt förekommande och kan i vissa fall initialt åtföljas av ökad lokal temperatur. Vanligen försvinner sådan svullnad inom 15 dagar. Mindre, övergående temperaturhöjningar (upp till 0,8 °C) kan observeras inom 24 timmar efter vaccinationen, och försvinner inom 4 dagar efter vaccinationen.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Detta läkemedel är avsett för användning under den sista trimestern av dräktigheten.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dos och administreringsätt

För intramuskulärt bruk.

Vanliga aseptiska rutiner bör användas under vaccination.

Endast sterila sprutor och nålar ska användas.

Låt vaccinet nå rumstemperatur före användning. Skaka väl före och ibland under användning för att säkerställa att sedimentet är upplöst före administrering.

För förpackningsstorlekar på 90 ml respektive 450 ml, rekommenderas användning av automatiserad doseringsutrustning för att förhindra att proppen förstörs genom upprepad genomborring.

En dos: 3 ml

En dos i samband med varje dräktighet, som ges 12–3 veckor innan förväntad kalvning.

Utfodring med kolostrum

Skyddet för kalvar är beroende av adekvat intag av kolostrum från vaccinerade kor. Åtgärder bör vidtas för att säkerställa att kalvar får tillräckliga mängder av kolostrum under de första levnadsdagarna. Om kalvar inte får tillräckligt med antikroppar genom kolostrum strax efter födseln, kommer den passiva överföringen av antikroppar att vara nedsatt. Det är viktigt att alla kalvar får så mycket som möjligt av kolostrum från den första mjölkningen inom de första sex timmarna efter kalvningen. Det rekommenderas att åtminstone 3 liter av kolostrum ges inom de första 24 timmarna. Denna mängd motsvarar ca. 10 % av kalvens vikt.

För att uppnå optimala resultat och för att minska infektionstrycket på lantbruket, bör en vaccinationspolicy för hela besättningen antas.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Efter administrering av en överdos uppkommer inga biverkningar förutom de som nämns i avsnitt 4.6.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

Farmakoterapeutisk grupp: immunologiska medel för slidhornsdjur, inaktiverade virala och inaktiverade bakteriella vacciner för nötkreatur.

ATC-vet kod: QI02AL01.

Vaccinet är utformat för stimulering av aktiv immunitet hos dräktiga kor mot de antigena komponenterna som ingår i vaccinet. Antikropparna överförs till kalven via kolostrum.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Montanid ISA 206 VG

Formaldehyd

Tiomersal

Eagle's minimum essential medium (MEM)
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Natriumklorid
Kaliumklorid
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Får ej användas tillsammans med några andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Ljuskänsligt. Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av typ I glas, (15 ml, 90 ml), förslutna med gummiproppar av klorbutyl, eller injektionsflaska av typ I glas, (450 ml), försluten med gummiproppar av brombutyl och förseglad med aluminiumlock.

Lågdensitetspolyetenflaskor (LDPE) (450 ml), förslutna med gummipropp av klorbutyl och förseglade med aluminiumlock, utan yttre förpackning.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1 injektionsflaska med 15 ml (5 doser).
Pappkartong med 1 injektionsflaska med 90 ml (30 doser).
Pappkartong med 1 glasflaska med 450 ml (150 doser).

Plastflaska med 450 ml (150 doser).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

52898

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2015-10-02

Datum för förnyat godkännande:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-09-02

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.