



1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CORONIFFA RC ad us. vet., ölige Injektionssuspension für Rinder

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (5 ml) enthält:

Wirkstoff/e:

–Bovines Rotavirus-Antigen, Stamm IFFA, inaktiviert ≥ 1.90 U.IHA¹

–Bovines Coronavirus-Antigen, Stamm INRA, inaktiviert ≥ 1.20 U.SN²

¹ 1 U.IHA : q.s. um nach zwei Impfungen bei der Maus einen die Hämagglutination hemmenden Antikörpertiter von 1 log₁₀ zu erhalten.

² 1 U.SN : q.s. um nach zwei Impfungen bei der Maus einen neutralisierenden Antikörpertiter von 1 log₁₀ zu erhalten.

Adjuvans:

Leichtes Paraffinöl : 1735.5 – 1962.5 mg

Hilfsstoff:

– Merthiolat ≤ 0.5 mg

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

3 DARREICHUNGSFORM

ölige Injektionssuspension.

Homogene Suspension mit rosa Farbe.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rinder

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Impfung von trächtigen Rindern zur passiven Immunisierung ihrer Kälber zur Vorbeugung der Neugeborenen-Enteritis verursacht durch Rota- und Coronaviren.



4.3 Gegenanzeigen

Keine

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine Spritzen verwenden, deren Kolben aus Kautschuk sind.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Für 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 einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für 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)

Nach der Vakzination kann an der Impfstelle eine entzündliche Reaktion auftreten.

Falls unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und der Laktation 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

Flasche vor Gebrauch gut schütteln.
Impfdosis: 5 ml, subkutane Injektion

Impfschema

Grundimmunisierung:

2 Injektionen im Abstand von mindestens 2 Wochen

– erste Injektion: 1 bis 3 Monate vor der Geburt

– zweite Injektion:

– Milchkühe: 2 bis 6 Wochen vor der Geburt

– Mutterkühe: am Tag der Geburt (\pm 24 Stunden)

Jährliche Wiederholungsimpfung:

– Milchkühe: 2 bis 6 Wochen vor der Geburt

– Mutterkühe: am Tag der Geburt

Empfehlungen

1. Die Futterration des Kalbes muss unbedingt wie folgt zusammengesetzt sein:

– erste Tage: reines Kolostrum, ab Geburt und in ausreichender Menge, um 10 % des Körpergewichtes des Kalbes in den ersten 24 Stunden zu erreichen.

– drei folgende Wochen: zum Ersatzfutter 10 Volumenprozent Kolostrum von vakzinierten Kühen verabreichen (z.B. Kolostrum, das durch Gefrieren haltbar gemacht wurde).

Die Kälber in Mutterkuhbetrieben saugen weiterhin bei ihren geimpften Müttern.

2. Zur Zeit eines seuchenartigen Auftretens senkt eine partielle Impfung des Bestandes die Anzahl und die Schwere von Durchfällen. Um aber die viralen Magen-Darmentzündungen in einem infizierten Bestand unter Kontrolle bringen zu können, ist es nötig, dass alle Kälber Milch von schutzgeimpften Kühen erhalten. In solchen Fällen ist es notwendig, das Impfprogramm im folgenden Jahr fortzusetzen.

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

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.



5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunoglobulin für Rinder

ATCvet-Code: QI02AA

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Leichtes Paraffinöl

Ester von Fettsäuren und Polyolen

Ether von Fettalkoholen und Polyolen

Triethanolamin

Benzylalkohol (E1519)

Merthiolat

Phenolrot

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses immunologische Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Angebrochene Flaschen müssen während demselben Arbeitstag aufgebraucht werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).



Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ I Flaschen

Packungsgrößen:

Glas Typ I Flaschen zu 50 ml (à 10 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 ZULASSUNGSINHABER

Biokema SA
Crissier

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

IVI Nr. 1032

Abgabekategorie B

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15.03.1984

Datum der letzten Erneuerung: 25.03.2019

10 STAND DER INFORMATION

12/2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.