

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,
sérotype G6 P5, inactivé
Coronavirus bovin, souche Mebus, inactivé

≥ 874 U*
1/20 de dose du vaccin stimule un
titre ELISA d'anticorps: ≥ 3.41
log₁₀/ml (cobaye)
1/20 de dose du vaccin stimule un
titre ELISA d'anticorps (OD492): ≥
0.64 (cobaye)

Escherichia (E.) coli F5 (K99) adhésine

* Unités, déterminées par In-vitro-Potency-Test (ELISA)

Adjuvants:

Huile minérale légère/émulsifiant
Hydroxyde d'aluminium

1.40 ml
2.45-3.32 mg

Additifs:

Formaldéhyde
Thiomersal

max. 0.34 mg
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), 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),
- 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

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

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

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'(auto-) injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-) injection accidentelle, 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 1 000 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).

Si des effets indésirables apparaissent, en particulier des effets non décrits dans cette notice d'emballage, veuillez les annoncer à www.vaccinovigilance.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 tout 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^{ème} semaine et la 3^{ème} 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 jours.

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.

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.
Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de verre type I

Flacon 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 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

No. IVI: 1580

Catégorie de remise: B

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

Date de première autorisation: 13.12.2002

Date du dernier renouvellement: 19.09.2017

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07.2020

INTERDICTION DE VENTE; DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.