

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bovilis® Rotavec® Corona ad us. vet., emulsione iniettabile per bovini (in gravidanza)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (2 ml) contiene:

Principi attivi:

Rotavirus bovino ceppo UK-Compton, sierotipo G6 P5, inattivato	≥ 874 U*
Coronavirus bovino, ceppo Mebus, inattivato	1/20 di dose di vaccino induce un titolo anticorpale ELISA: ≥ 3.41 log ₁₀ /ml (cavia)
<i>Escherichia (E.) coli</i> F5 (K99) adesina	1/20 di dose di vaccino induce un titolo anticorpale ELISA (OD492): ≥ 0.64 (cavia)

*Unità determinate mediante test di potenza in-vitro (ELISA)

Adiuvanti:

Olio minerale leggero/emulsionante	1.40 ml
Alluminio idrossido	2.45-3.32 mg

Additivi:

Formaldeide	max. 0.34 mg
Tiomersale	0.032-0.069 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile
Emulsione bianca-grigia

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (vacche gravide)

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

Immunizzazione attiva delle vacche gravide, per aumentare il tasso di anticorpi contro *E. coli* F5 (K99) antigene fimbriale, rotavirus e coronavirus.

Grazie alla somministrazione del colostro da parte della madre immunizzata ai vitelli nelle prime 2-4 settimane di vita, gli anticorpi riducono

- la gravità della diarrea causata da *E. coli* F5 (K99),
- l'incidenza della diarrea provocata da rotavirus,
- l'escrezione virale da parte di vitelli infettati da rotavirus e coronavirus.

Inizio dell'immunità : la protezione passiva contro tutti i principi attivi inizia con la prima assunzione di colostro.

Durata dell'immunità: i vitelli che sono stati nutriti artificialmente con colostro mantengono la protezione fino al termine della somministrazione del colostro.

I vitelli allattati naturalmente dalle mammelle, sono protetti almeno 7 giorni contro i rotavirus e 14 giorni contro i coronavirus.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo animali sani.

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

Questo medicinale veterinario immunologico contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario immunologico contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In studi clinici, si è notato molto comunemente a livello del sito di iniezione la comparsa di un gonfiore morbido fino a 1 cm di grandezza, che generalmente viene riassorbito nei 14-21 giorni seguenti. Reazioni di ipersensibilità sono state segnalate alla farmacovigilanza molto raramente. In questi casi bisogna intraprendere al più presto misure terapeutiche adatte.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Nel caso si verificassero reazioni avverse, in special modo quelle non sopraelencate, segnalarle a www.vaccinoviqilance.ch.

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

Può essere usato durante la gravidanza.

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

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Iniettare 2 ml per via intramuscolare sul collo lateralmente.

Il flacone contenente il vaccino deve essere agitato bene prima dell'utilizzo. Effettuare un'unica vaccinazione durante ogni periodo di gestazione fra la dodicesima e la terza settimana prima del termine presunto del parto. Per l'iniezione bisogna utilizzare siringhe e aghi sterili; a livello del sito di inoculazione, la cute deve essere pulita e asciutta.

Alimentazione via colostro: la protezione del vitello dipende dalla presenza di anticorpi colostrali (delle vacche vaccinate) nell'intestino durante le prime due o tre settimane di vita. Tutti i vitelli devono ricevere entro sei ore dalla nascita colostro in quantità sufficiente dalla loro madre.

I vitelli allattati ricevono per via naturale un'adeguata quantità di colostro in maniera continuativa dalle loro madri vaccinate.

Nelle mandrie da latte, si dovrebbe raccogliere il colostro delle prime 6-8 mungiture delle vacche vaccinate e poi conservarlo al fresco. I vitelli dovrebbero poi ricevere durante le prime due settimane di vita giornalmente da 2.5 fino a 3 litri (a dipendenza delle dimensioni corporee) da questa riserva.

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

Dopo la somministrazione intramuscolare di non più del doppio della dose di vaccino raccomandata, la possibile reazione non è più forte di quella ottenuta con un'unica dose.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccino virale inattivato e batterico inattivato per bovini.
Codice ATCvet: QI02AL01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Soluzione di cloruro di sodio

Sodio tiosolfato

Tracce di antibiotici dal processo di fabbricazione (polimixina B solfato, neomicina solfato)

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico confezionato per la vendita: 24 mesi
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C). Proteggere dalla luce.
Proteggere dal gelo.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro tipo I

Flacone in PET

Confezioni:

Flacone di vetro tipo I o PET da 10 ml (5 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

MSD Animal Health Srl

Lucerna

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

IVI Nr. 1580

Categoria di dispensazione: B

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13.12.2002

Data dell'ultimo rinnovo: 19.09.2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

07.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.