GEBRAUCHSINFORMATION:

Bovilis Rotavec Corona
Emulsion zur Injektion für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Deutschland:
Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

Österreich:
Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
D-30938 Burgwedel

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovilis Rotavec Corona
Emulsion zur Injektion für Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Bovines Rotavirus, inaktiviert,	
Stamm UK-Compton, Serotyp G6 P5	≥ 874 E[1]
Bovines Coronavirus, inaktiviert, Stamm Mebus	≥ 340 E[2]
E. coli Stamm CN7985, Serotyp O101:K99:F41	≥ 560 E[3]

[1] Einheiten bestimmt im BRV Wirksamkeitstest (ELISA)
[2] Einheiten bestimmt im BCV Wirksamkeitstest (ELISA)
[3] Einheiten bestimmt im *E. coli* F5 (K99) Wirksamkeitstest (ELISA)

Adjuvantien:

Leichtes Mineralöl / Emulgator	1,40 ml
Aluminiumhydroxid	2,45 – 3,32 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal	0,032 – 0,069 mg
Formaldehyd	≤ 0,34 mg

Weiße oder fast weiße Emulsion.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung trächtiger Kühe und Färsen zur Erhöhung der Antikörperspiegel gegen *E. coli* Fimbrienantigene F5 (K99) und F41 sowie Rota- und Coronavirus. Durch die Gabe von Kolostrum geimpfter Muttertiere an Kälber in den ersten 2 - 4 Lebenswochen können diese Antikörper nachweislich:

- die Schwere von *E. coli* F5(K99) und F41 bedingter Diarrhoe reduzieren

- die Inzidenz von Rotavirus-Diarrhoe vermindern
- die Virusausscheidung bei Kälbern, die mit Rota- oder Coronavirus infiziert sind, vermindern.

Beginn der Immunität:	Der passive Schutz gegen alle aktiven Substanzen beginnt mit der ersten Kolostrumaufnahme.
Dauer der Immunität:	Bei Kälbern, die aus einem Kolostrumpool versorgt werden, hält der Schutz bis zum Ende der Kolostrumfütterung an. Saugkälber sind gegen Rotavirus für mindestens 7 Tage und gegen Coronavirus für mindestens 14 Tage geschützt.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine bis zu 1 cm große, weiche Schwellung wurde in Verträglichkeitsstudien und klinischen Studien sehr häufig an der Injektionsstelle beobachtet. Diese Schwellungen bildeten sich in der Regel innerhalb von 14 - 21 Tagen wieder zurück.
Überempfindlichkeitsreaktionen wurden in spontanen Pharmakovigilanzberichten sehr selten beobachtet. In solchen Fällen sollte sofort eine geeignete Behandlung, wie Adrenalin, eingeleitet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder (trächtige Kühe und Färsen)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

<u>Impfung:</u>
Eine Einzeldosis von 2 ml pro Tier verabreichen.
Die empfohlene Injektionsstelle ist der seitliche Nacken.
Eine einmalige Impfung ist während jeder Trächtigkeit zwischen zwölf und drei Wochen vor dem erwarteten Abkalbetermin vorzunehmen.

<u>Kolostrumfütterung:</u>
Der Schutz des Kalbes ist vom Vorhandensein kolostraler Antikörper (von vakzinierten Kühen) im Darm während der ersten zwei bis drei Lebenswochen abhängig, bis die Kälber ihre eigene Immunität entwickeln. Daher ist es wesentlich, für diesen gesamten Zeitraum eine geeignete Kolostrumfütterung zu gewährleisten, um die Wirksamkeit der Impfung zu maximieren. Alle Kälber müssen innerhalb von sechs Stunden nach der Geburt in

ausreichendem Maß Kolostrum von ihren Muttertieren erhalten. Gesäugte Kälber erhalten auf natürlichem Wege ununterbrochen eine adäquate Kolostrumversorgung durch die vakzinierten Muttertiere.
In Milchkuhherden sollte Kolostrum/Milch der ersten sechs bis acht Gemelke von geimpften Kühen gesammelt werden. Das Kolostrum kann unter 20°C gelagert, sollte jedoch so schnell wie möglich verbraucht werden, da die Immunglobulintiter nach einer Lagerung von 28 Tagen um bis zu 50% abfallen können. Wo die Möglichkeit besteht, ist eine Lagerung bei 4°C zu empfehlen. Die Kälber sollten in den ersten zwei Lebenswochen aus diesem Pool täglich zweieinhalb bis dreieinhalb Liter (entsprechend der Körpergröße) erhalten.

Optimale Ergebnisse werden mit einem die gesamte Herde einbeziehenden Impfprogramm erreicht. Hierdurch kann sichergestellt werden, dass die Infektionshäufigkeit und die sich daraus ergebende Virusausscheidung bei den Kälbern auf minimalem Niveau gehalten und infolgedessen die Erregerbelastung in dem Betrieb insgesamt minimiert wird.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.
Spritzen und Nadeln sollten vor Gebrauch sterilisiert werden; im Bereich der Injektionsstelle sollte die Haut trocken und sauber sein, wobei Vorkehrungen gegen Verunreinigungen zu treffen sind.

Strikte Vorsichtsmaßnahmen sollten ergriffen werden, um Verunreinigungen des Impfstoffes zu verhindern. Die Verwendung einer Mehrdosenspritze wird empfohlen, um ein zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden. Nach erstmaligem Anbruch kann der Impfstoff in den darauffolgenden 28 Tagen ein weiteres Mal verwendet werden. Danach sind Reste unmittelbar zu verwerfen.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Gekühlt lagern und transportieren (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

Nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Nach erstmaligem Anbruch kann der Inhalt der Flasche in den darauffolgenden 28 Tagen ein weiteres Mal verwendet werden. Nach Ablauf der 28 Tage darf der Inhalt der Flasche nicht mehr verwenden werden und Reste sind unmittelbar zu verwerfen.
Nach Anbruch und erster Anwendung aufrecht und gekühlt (2°C – 8°C) bis zum nächsten Impfdurchgang lagern.

12. BESONDERE [WARN]HINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Für den Anwender:
Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer 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 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 Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Impfstoffes 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.

Trächtigkeit:
Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Nach intramuskulärer Verabreichung von nicht mehr als der doppelten empfohlenen Impfstoffdosis ist die mögliche Reaktion nicht stärker als nach Impfung mit einer Einzeldosis.

Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

September 2022

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit:
- 10 Glasfläschchen zu 2 ml (10 x 1 Dosis).
- 1 Glas- oder Plastikflasche zu 10 ml (5 Dosen).
- 1 Glas- oder Plastikflasche zu 40 ml (20 Dosen).
- 1 Glas- oder Plastikflasche zu 100 ml (50 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Kälberdurchfall ist eine komplexe Erkrankung. Drei der wichtigsten Erreger bei Kälbern in den ersten Lebenswochen für diese Krankheit sind Rotaviren, Coronaviren und *Escherichia coli (E. coli).* Der Impfstoff unterstützt den Schutz gegen Krankheiten, die durch Rotavirus, Coronavirus und *E. coli* verursacht sind, in den Fällen, in denen diese Erreger die einzigen

ätiologischen Faktoren sind. Das Vorhandensein dieser Erreger kann durch frische Kotproben (keine Tupferproben), die vor jeglicher Behandlung direkt von den Kälbern genommen werden, im Labor nachgewiesen werden.
Da der passive Impfschutz durch die Vakzine nicht absolut ist, können bei Kälbern von vakzinierten Muttertieren Coronavirus- und Rotavirusinfektionen auftreten; sie werden jedoch in Grenzen gehalten, während das Kalb seine eigene aktive Immunantwort gegen die Viren aufbaut.
Die Antigene F5 (K99) und F41 ermöglichen es *E. coli*, sich an die Dünndarmwand der Kälber anzuheften, wo sich die Bakterien schnell vermehren und Toxine produzieren, die typischerweise in den ersten Lebenstagen Kälberdurchfall hervorrufen. Spezifische Antikörper können das Anhaften von *E. coli* an der Darmwand hemmen und somit die krankmachende Wirkung herabsetzen. Die *E. coli* -Antigene im Bovilis Rotavec Corona-Impfstoff fördern die Bildung von Antikörpern in Kolostrum und Milch.

Zulassungsnummer:
DE: Zul.-Nr. PEI.V.01312.01.1
AT: Z.-Nr. 8-20218

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.