

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bovigen RCE vet. injektionsvätska, emulsion, för nöt.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos om 3 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Bovint rotavirus A, serotyp G6P1, stam TM-91, inaktiverat $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*

Bovint coronavirus, stam C-197, inaktiverat $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**

Escherichia coli, serotyp O9:K35 (fimbriala adhesinerna F5 och F41), stam EC/17, inaktiverat $\geq 44,8$ % av inhibition (ELISA F5)***

*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:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Formaldehyd	max. 1,5 mg
Tiomersal	max. 0,36 mg
Eagle's minimum essential medium (MEM)	
Dinatriumfosfatdodekahydrat	
Natriumklorid	
Kaliumklorid	
Kaliumdivätefosfat	
Vatten för injektionsvätskor	

Vit, flytande emulsion som kan sedimentera under förvaring.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt (dräktiga kor och kvigor).

3.2 Indikationer för varje djurslag

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 bovint rotavirus, bovint coronavirus och enteropatogen *E. coli* F5 (K99), samt minska virusutsöndring från kalvar infekterade med bovint rotavirus eller bovint coronavirus.

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

Immunitetens varaktighet: har inte fastställts.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nöt (dräktiga kor och kvigor):

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹ , förhöjd temperatur ²
--	---

¹ Med en diameter på 5–7 cm som vanligtvis går tillbaka inom 15 dagar.

² En höjning av kroppstemperaturen på upp till 0,8 °C kan förekomma inom 24 timmar efter vaccinationen. Kroppstemperaturen återgår till det normala inom 4 dagar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln, förpackningen för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Kan användas under den sista trimestern av dräktigheten.

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Efter administrering av en överdos uppkommer inga biverkningar förutom de som nämns i avsnitt 3.6.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI02AL01

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

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. *E. coli*-vaccinstammen har kvalitativt bekräftats producera F5- och F41-adhesiner. Förekomsten av F41-adhesinet har inte kvantifierats.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 dygn.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Skyddas mot ljus. Får ej frysas.

Förvaras upprätt och i kylskåp (2 °C – 8 °C) tills nästa användning efter anbrott och första användning.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av typ I glas, (15 ml, 90 ml), försluten med klorbutylgummipropp, eller flaska av typ I glas, (450 ml), försluten med brombutylgummipropp och förseglad med aluminiumlock.

Lågdensitetspolyetenflaska (LDPE) (450 ml), förslutene med klorbutylgummipropp 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.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

FORTE Healthcare Ltd

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

52898

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2015-10-02

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-07-07

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).