

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovilis Rotavec Corona Emulsion zur Injektion für Rinder

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (2 ml) enthält:

### Wirkstoffe:

Bovines Rotavirus, Serotyp G6 P5, Stamm UK-Compton, inaktiviert	≥ 874 E <sup>1</sup>
Bovines Coronavirus, Stamm Mebus, inaktiviert	≥ 340 E <sup>2</sup>
<i>E. coli</i> , Serotyp O101:K99:F41, Stamm CN7985, Fimbrienadhäsine F5 und F41, inaktiviert	≥ 560 E <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Einheiten bestimmt im BRV Wirksamkeitstest (ELISA)

<sup>2</sup> Einheiten bestimmt im BCV Wirksamkeitstest (ELISA)

<sup>3</sup> Einheiten bestimmt im *E. coli* F5 (K99) Wirksamkeitstest (ELISA)

### Adjuvanzien:

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

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,032 – 0,069 mg
Formaldehyd	
Natriumchlorid	

Weißer oder fast weißer Emulsion.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Rinder (trächtige Kühe und Färsen).

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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 Wirkstoffe 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.

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besonders strenge Vorsichtsmaßnahmen sollten gegen Verunreinigung der Vakzine getroffen werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verabreichung in die Fossa ischiorectalis führte zu lokalen schmerzhaften chronischen granulomatösen Reaktionen mit einem Durchmesser von bis zu 12 cm und zur Abszessbildung (mit einem Durchmesser von bis zu 1 cm bei der Autopsie 19 Wochen nach der ersten Impfung).

#### 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 dieses 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 Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels 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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Rinder (trächtige Kühe und Färsen):

<p>Sehr häufig (&gt; 1 Tier / 10 behandelte Tiere):</p>	<p>Schwellungen an der Injektionsstelle<sup>1</sup>, Schmerz an der Injektionsstelle<sup>2</sup>, Wärme an der Injektionsstelle<sup>2</sup>, Granulom an der Injektionsstelle<sup>3</sup> Muskelentzündung<sup>4</sup> Abszess an der Injektionsstelle<sup>5</sup></p>
---	--

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur <sup>6</sup>
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion <sup>7</sup>

<sup>1</sup> Intramuskuläre Verabreichung: Weiche, bis zu 1 cm erhöhte Schwellung mit einem Durchmesser von durchschnittlich 6,5 cm (maximal 25 cm). Die Schwellungen bilden sich in der Regel innerhalb von 14 bis 21 Tagen zurück, können aber bis zu 125 Tage bestehen bleiben.

Subkutane Verabreichung am Hals: Schwellung von bis zu 1 cm Höhe und einem Durchmesser von 2 x 2 bis 15 x 15 cm (L x B). Die Schwellungen bilden sich in der Regel innerhalb von 14 bis 21 Tagen zurück, können aber bis zu 125 Tage bestehen bleiben.

<sup>2</sup> Bei intramuskulärer Verabreichung treten Berichten zufolge häufig Schmerzen und Wärme an der Injektionsstelle auf.

<sup>3</sup> Nach subkutaner Verabreichung in die Fossa ischiorectalis.

<sup>4</sup> Die subkutane Verabreichung in die Fossa ischiorectalis führte zu einer granulomatösen hämorrhagischen Entzündungsreaktion im dermalen und subdermalen Gewebe, wobei sich die Entzündung auf das darunterliegende Muskelgewebe ausdehnte.

<sup>5</sup> Weniger als 1 cm Durchmesser nach subkutaner Verabreichung in der Fossa ischiorectalis.

<sup>6</sup> Intramuskuläre Verabreichung: Durchschnittlicher Anstieg um 0,4 °C, mit einem Maximum von mehr als 2,0 °C. Die Temperatur normalisiert sich am Tag nach der Impfung wieder.

Subkutane Anwendung in der Fossa ischiorectalis: Durchschnittlicher Anstieg um 0,4°C, mit einem Maximum von mehr als 2,0°C. Die Temperatur normalisiert sich innerhalb von ein bis zwei Tagen nach der Impfung wieder.

<sup>7</sup> In solchen Fällen sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung wie Adrenalin verabreicht werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. In der Packungsbeilage finden Sie die entsprechenden Kontaktinformationen.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff am selben Tag jedoch nicht gemischt mit Bovilis Cryptium verabreicht werden kann. Die Impfstoffe sollten an verschiedenen Stellen verabreicht werden. Die Produktliteratur von Bovilis Cryptium sollte vor der Verabreichung konsultiert werden.

Nach einer nicht gemischten, aber gleichzeitigen Anwendung können an der Injektionsstelle Schwellungen von bis zu 1 cm Höhe und einem Durchmesser von durchschnittlich 7,6 cm (maximal 30 cm) beobachtet werden. Die Schwellungen bilden sich in der Regel innerhalb von 14 bis 21 Tagen zurück, können aber bis zu 18 Wochen bestehen bleiben.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.  
Vorzugsweise sollte der Impfstoff seitlich am Hals verabreicht werden.

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.

#### Anwendung:

Eine Einzeldosis von 2 ml pro Tier verabreichen.

Die empfohlene Injektionsstelle ist der seitliche Hals.

Eine einmalige Impfung ist während jeder Trächtigkeit zwischen zwölf und drei Wochen vor dem erwarteten Abkalbetermin vorzunehmen.

#### Kolostrumfütterung:

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.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nach Verabreichung einer zweifachen Überdosis traten keine anderen als die in Abschnitt 3.6 beschriebenen Reaktionen auf.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Null Tage.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QI02AL01.**

Der Impfstoff enthält ein Rotavirus der Gruppe A (Serotyp G6P5), ein Coronavirus und *Escherichia coli* F5 (K99)-F41 Fimbrienantigene. Diese Komponenten sind inaktiviert und mit Mineralöl und Aluminiumhydroxid adjuvantiert.

Der Impfstoff soll die aktive Immunität stimulieren, um den Nachkommen eine passive Immunität gegen die genannten Erreger zu verleihen.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch 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 verwendet werden und Reste sind unmittelbar zu verwerfen.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Gekühlt lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Nach Anbruch und erster Anwendung aufrecht und gekühlt (2°C – 8°C) bis zum nächsten Impfdurchgang lagern.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Typ-I-Glasflasche mit einem Volumen von 2 ml, 10 ml, 40 ml oder 100 ml, verschlossen mit einem Halobutylgummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe.

PET (Polyethylenterephthalat)-Flasche mit einem Volumen von 10 ml, 40 ml oder 100 ml, verschlossen mit einem Halobutyl- oder Nitrilchlorobutylgummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe.

#### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 x 2 ml (10 x 1 Dosis).

Faltschachtel mit 1 x 10 ml (5 Dosen).

Faltschachtel mit 1 x 40 ml (20 Dosen).

Faltschachtel mit 1 x 100 ml (50 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.