

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rotavec™ Corona
Émulsion injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 2ml:

Principes actifs:

Rotavirus bovin, souche UK-Compton, sérotype G6 P5 (inactivé)	¼ de dose du vaccin stimule un titre d'anticorps neutralisant le virus: $\geq 7,7 \log_2/\text{ml}$ (cobayes)
Coronavirus bovin, souche Mebus (inactivé)	$1/20$ de dose du vaccin stimule un titre d'anticorps ELISA: $\geq 3,41 \log_{10}/\text{ml}$ (cobayes)
Adhésine <i>E. coli</i> F5(K99)	$1/20$ de dose du vaccin stimule un titre d'anticorps ELISA (OD492): $> 0,64$ (cobayes)

Adjuvants:

Huile minérale légère / émulsifiant	1,40 ml
Hydroxyde d'aluminium	2,45 – 3,32 mg

Excipients:

Thiomersal	0,032 – 0,069 mg
Formaldéhyde	$\leq 0,34$ mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches et génisses gestantes)

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des vaches et des génisses gestantes afin de produire des anticorps contre les adhésines de l'antigène *E. coli* F5(K99), le rotavirus et le coronavirus. Lorsque les veaux reçoivent du colostrum provenant de vaches vaccinées pendant les deux à quatre premières semaines de leur vie, il a été démontré que ces anticorps:

- réduisent la sévérité de la diarrhée provoquée par *E. coli* F5(K99),
- réduisent l'incidence des diarrhées provoquées par le rotavirus,
- réduisent l'excrétion des virus par les veaux infectés avec le rotavirus et le coronavirus.

Apparition de l'immunité: l'immunité passive contre tous les principes actifs commence 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 contre le rotavirus persistera pendant au moins 7 jours et au moins 14 jours contre le coronavirus.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières aux bovins

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Des précautions très strictes doivent être prises pour éviter la contamination du vaccin.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne pas vacciner les animaux malades.

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

Pour l'utilisateur:

Ce produit contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'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'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 produit contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit 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)

Un léger gonflement pouvant atteindre jusqu'à 1 cm peut être occasionnellement observé au niveau du site d'injection, il se résorbera dans les 14 à 21 jours.

Des réactions d'hypersensibilité peuvent occasionnellement survenir. Dans ces cas, un traitement approprié comme l'administration d'adrénaline doit être instauré sans retard.

4.7 Utilisation en cas de grossesse ou de lactation

Peut être utilisé pendant la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité lors de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec d'autres médicaments vétérinaires. Par conséquent, la

décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bien agiter le flacon avant emploi.

Les seringues et les aiguilles doivent être stérilisées avant l'injection et l'injection doit être réalisée au niveau d'une zone de peau propre et sèche en prenant des précautions nécessaires contre la contamination.

Administration:

Une dose de 2 ml par voie intramusculaire.

Le site recommandé est la face latérale de l'encolure.

Une injection unique doit être administrée, à chaque gestation entre la 12^{ème} et la 3^{ème} semaine avant la date présumée de vêlage.

Prise du colostrum:

La protection des veaux dépend de la présence physique des anticorps colostraux (provenant des vaches vaccinées) dans les intestins pendant les 2 – 3 premières semaines de vie jusqu'à ce qu'ils développent leur propre immunité. Il est donc essentiel de s'assurer d'une prise de colostrum suffisante durant toute cette période pour optimiser l'efficacité de la vaccination.

Tous les veaux doivent recevoir de leur mère une quantité suffisante de colostrum dans les 6 heures qui suivent leur naissance. Les veaux allaités continueront à recevoir de façon appropriée du colostrum naturellement par les têtées chez des mères vaccinées.

Dans les troupeaux laitiers le colostrum/lait des 6 à 8 premières traites des vaches vaccinées doit être collecté. Le colostrum peut être conservé à une température inférieure à 20°C mais doit être utilisé aussitôt que possible car les niveaux en immunoglobulines peuvent chuter jusqu'à 50% après 28 jours de conservation. Lorsque cela est possible, il est recommandé de conserver le colostrum à 4°C. Les veaux seront ensuite nourris avec ce mélange à raison de 2½ à 3½ litres par jour (en fonction de leur poids corporel) pendant les deux premières semaines de leur vie.

Des meilleurs résultats seront obtenus si une politique de vaccination du troupeau entier est adoptée. Cela assurera un niveau d'infection chez les veaux et d'excrétion virale résultante maintenu au minimum et par conséquent le risque global de la maladie à la ferme sera réduit au minimum.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Après administration d'une dose double maximum de vaccin par injection intramusculaire, une réaction pas plus sévère qu'après administration d'une dose simple peut survenir.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: vaccins viraux inactivés et vaccins bactériels inactivés pour des bovins

Code ATC vet: QI02AL01

Le vaccin contient un rotavirus du groupe A (sérotypage G6P5), un coronavirus et de l'antigène pilaire *Escherichia coli* F5(K99). Ces composants sont inactivés et adjuvés avec de l'huile minérale et de l'hydroxyde d'aluminium.

La vaccination est destinée à stimuler une immunité active afin de fournir une immunité passive à la progéniture contre les principes actifs.

L'immunité passive contre tous les principes actifs commence à partir du début de la prise de colostrum. Chez les veaux artificiellement nourris avec des colostrums collectés, la protection continuera jusqu'à ce que l'administration de colostrum cesse. Chez les veaux allaités naturellement à la mamelle, la protection contre le rotavirus persistera pendant au moins 7 jours et au moins 14 jours contre le coronavirus.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Thiomersal
Formaldéhyde
Sodium thiosulfate
Chlorure de sodium

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 8 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (2°C - 8°C).
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon blanc de verre neutre Type I (Eur. Ph.). 2 ml (1 dose), 10 ml (5 doses) et 40 ml (20 doses).

Bouchon de caoutchouc nitrile gris avec une couche de polymère fluoré Omniflex et une capsule d'aluminium. Les flacons de 10 ml et de 40 ml sont emballés en carton individuel, les flacons de 2 ml sont emballés en carton de 10 x 2 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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

Intervet International
B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

Représenté par:
MSD Animal Health SPRL
Clos du Lynx 5
1200 Bruxelles

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V215546

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

Date de première autorisation: 17/07/2000

Date du premier renouvellement de l'autorisation: 01/07/2005

Date du dernier renouvellement de l'autorisation : 12/05/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

19/06/2015

Mode de délivrance: Sur prescription vétérinaire