

BD/2018/REG NL 122492/zaak 636005

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 3 januari 2018 van Kernfarm B.V. te Breukelen tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **ROTAVEC CORONA, emulsie voor injectie voor runderen, REG NL 122492**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant, worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2018/REG NL 122492/zaak 636005

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 09 februari 2018

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping strokes that form a cursive representation of the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ROTAVEC CORONA, emulsie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd bovien rotavirus, UK-Compton-stam, serotype G6 P5	1/4 dosis vaccin stimuleert een virusneutraliserende antilichamen titer: $\geq 2^{7,7}/\text{ml}$ (cavia's)
Geïnactiveerd bovien coronavirus, Mebus stam	1/20 dosis vaccin stimuleert een ELISA-antilichamen titer: $\geq 10^{3,41}/\text{ml}$ (cavia's)
<i>Escherichia coli</i> F5 (K99) aanhechtingsfactor	1/20 dosis vaccin stimuleert een ELISA-antilichamen titer (OD492): $> 0,64$ (cavia's)

Adjuvantia:

Lichte minerale olie/emulgator	1,40 ml
Aluminiumhydroxide	2,45-3,32 mg

Hulpstoffen:

Thiomersal	0,032-0,069 mg
Formaldehyde (E240)	$\leq 0,34$ mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Rund (drachtige koeien en vaarzen).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie van drachtige koeien en vaarzen om antilichamen aan te maken tegen het *E. coli*-aanhechtingsfactor F5 (K99) antigeen, het rotavirus en het coronavirus. Als kalveren gevoed worden met colostrum van gevaccineerde koeien tijdens de eerste twee tot vier levensweken, is aangetoond dat de antilichamen:

- de ernst van de diarree veroorzaakt door *E. coli* F5 (K99) verminderen.
- de incidentie van diarree veroorzaakt door rotavirus verminderen.
- de verspreiding van het virus door kalveren met rotavirus of coronavirus verminderen.

Aanvang van de immuniteit:

Passieve bescherming tegen alle werkzame bestanddelen begint met de start van de colostrumvoeding.

Immuniteitsduur:

Kalveren die kunstmatig gevoed worden met verzameld colostrum, zijn beschermd totdat de colostrumvoeding stopt. Natuurlijk zogende kalveren zijn ten minste 7 dagen beschermd tegen rotavirus en ten minste 14 dagen tegen coronavirus.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elk diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Bijzonder strenge voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen tegen contaminatie van het vaccin.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer geen zieke dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voor degene die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid minimaal is. Zorg ervoor dat u de bijsluiters bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn een vroege incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Incidenteel kan op de injectieplaats een lichte zwelling tot 1 cm worden waargenomen die binnen 14 tot 21 dagen zal verdwijnen.

Incidentele overgevoelighedsreacties kunnen optreden. In dergelijke gevallen dient onmiddellijk een passende behandeling, zoals behandeling met adrenaline, te worden gestart.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Het vaccin is geïndiceerd voor gebruik tijdens de dracht.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Goed schudden vóór gebruik. Spuiten en naalden moeten gesteriliseerd worden voor gebruik en de injectie dient te worden toegediend in een schoon, droog stuk huid en met de benodigde voorzorgsmaatregelen tegen contaminatie.

Toediening:

Intramusculaire injectie van een dosis van 2 ml. De aanbevolen plaats is de zijde van de nek. Een enkele injectie moet worden toegediend tijdens iedere dracht tussen de 12 en 3 weken voor afkalven.

Colostrumvoeding:

De bescherming van de kalveren hangt af van de fysieke aanwezigheid van colostrumantilichamen (van gevaccineerde koeien) in de darm gedurende de eerste 2-3 levensweken tot de kalveren hun eigen immuniteit hebben opgebouwd. Het is dus van cruciaal belang om te zorgen voor voldoende colostrumvoeding tijdens deze periode om de werkzaamheid van de vaccinatie te maximaliseren. Alle kalveren moeten voldoende colostrum krijgen van hun moeder binnen 6 uur na de geboorte. Zogende kalveren blijven op natuurlijke wijze voldoende colostrum van gevaccineerde koeien krijgen. In het melkveebedrijf dient het colostrum/de melk van de eerste 6-8 melkbeurten van de gevaccineerde koeien verzameld te worden. Het colostrum kan beneden 20°C worden bewaard maar dient zo snel mogelijk gebruikt te worden aangezien de immunoglobulineconcentraties met wel 50% kunnen dalen na 28 dagen bewaring. Waar mogelijk wordt bewaring bij 4°C aangeraden. De kalveren moeten dan vanuit deze voorraad 2,5 tot 3,5 liter per dag krijgen (afhankelijk van de lichaamsgrootte) gedurende de eerste twee levensweken.

Optimale resultaten zullen worden verkregen indien een vaccinatiebeleid voor de gehele veestapel wordt aangenomen. Daardoor zal het niveau van de infectie bij kalveren en de daaropvolgende virusexcretie minimaal blijven en daardoor zal het totale risico op ziekte op de boerderij geminimaliseerd worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na intramusculaire injectie van niet meer dan twee keer de aanbevolen dosis kan een reactie optreden die niet ernstiger is dan na toediening van een enkele dosis.

4.11 Wachttermijn

Orgaan(vlees): Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerde virale en bacteriële vaccins voor rund
ATCvet-code: QI02AL01

Het vaccin bevat een rotavirus van de A-groep (serotype G6P5), een coronavirus en *Escherichia coli* F5 (K99) pili antigeen. Deze bestanddelen zijn geïnactiveerd en geadjuveerd met minerale olie en aluminiumhydroxide.

Het vaccin wordt gebruikt om de actieve immuniteit te stimuleren om aan nakomelingen passieve immuniteit tegen geïndiceerde pathogenen te geven.

Passieve bescherming tegen alle werkzame bestanddelen begint vanaf het moment dat colostrumvoeding start. Kalveren die kunstmatig gevoed worden met verzameld colostrum zijn beschermd totdat de colostrumvoeding stopt. In natuurlijk zogende kalveren zal de bescherming tegen rotavirus ten minste 7 dagen en tegen coronavirus ten minste 14 dagen aanhouden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Thiomersal
Formaldehyde
Natriumthiosulfaat
Natriumchloride

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3. Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 8 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en transporteren bij 2-8 °C. Beschermen tegen licht. Vrijwaren tegen bevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte neutrale glazen (type I, Ph. Eur.) injectieflacon, à 1 dosis (2 ml), 5 doses (10 ml) en 20 doses (40 ml), afgesloten met een grijze nitrilrubberstop met een Omniflex gefluoreerde polymeerlaag en een aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 10 x 1 dosis (2 ml) flacons.
Kartonnen doos met 1 x 5 doses (10 ml) flacon.
Kartonnen doos met 1 x 20 doses (40 ml) flacon.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 122492

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 februari 2018

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rotavec Corona, emulsie voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd bovien rotavirus,
UK-Compton-stam, serotype G6 P5

Geïnactiveerd bovien coronavirus,
Mebus stam

Escherichia coli F5 (K99) aanhechtingsfactor

¼ dosis vaccin stimuleert een virusneutraliserende
antilichamen titer: $\geq 2^{7,7}/\text{ml}$ (cavia's)

1/20 dosis vaccin stimuleert een ELISA-
antilichamen titer: $\geq 10^{3,41}/\text{ml}$ (cavia's)

1/20 dosis vaccin stimuleert een ELISA-
antilichamen titer (OD492): $> 0,64$ (cavia's)

Lichte minerale olie/emulgator

Aluminiumhydroxide

Thiomersal

Formaldehyde

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1 dosis (2 ml) / 1 x 5 doses (10 ml) / 1 x 20 doses (40 ml)

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (drachtige koeien en vaarzen).

6. INDICATIES

Actieve immunisatie van drachtige koeien en vaarzen om antilichamen aan te maken tegen het *E. coli*-aanhechtingsfactor F5 (K99) antigeen, het rotavirus en het coronavirus.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculaire injectie.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Accidentele injectie is gevaarlijk.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 8 uur.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en transporteren bij 2-8 °C. Beschermen tegen licht. Beschermen tegen bevriezing.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 122492

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Chargenr.> <Lot.> {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rotavec Corona, emulsie voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Geïnactiveerd bovien rotavirus

 $\frac{1}{4}$ dosis stimuleert virusneutraliserende antilichamen titer: $\geq 2^{7,7}/\text{ml}$

Geïnactiveerd bovien coronavirus

1/20 dosis stimuleert ELISA-antilichamen titer: $\geq 10^{3,41}/\text{ml}$ *E. coli* F5 (K99)1/20 dosis stimuleert ELISA-antilichamen titer: $> 0,64$ **3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1 dosis (2 ml) / 5 doses (10 ml) / 20 doses (40 ml)

4. TOEDIENINGSWEG

IM

5. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

<Partij> <Chargenr.> <Lot.> {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 8 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 122492

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Rotavec Corona, emulsie voor injectie voor runderen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rotavec Corona, emulsie voor injectie voor runderen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd bovien rotavirus, UK-Compton-stam, serotype G6 P5	¼ dosis vaccin stimuleert een virusneutraliserende antilichamen titer: $\geq 2^{7,7}$ /ml (cavia's)
Geïnactiveerd bovien coronavirus, Mebus stam	1/20 dosis vaccin stimuleert een ELISA-antilichamen titer: $\geq 10^{3,41}$ /ml (cavia's)
<i>Escherichia coli</i> F5 (K99) aanhechtingsfactor	1/20 dosis vaccin stimuleert een ELISA-antilichamen titer (OD492): $> 0,64$ (cavia's)

Adjuvantia:

Lichte minerale olie/emulgator	1,40 ml
Aluminiumhydroxide	2,45-3,32 mg

Hulpstoffen:

Thiomersal	0,032-0,069 mg
Formaldehyde (E240)	$\leq 0,34$ mg

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van drachtige koeien en vaarzen om antilichamen aan te maken tegen het *E. coli*-aanhechtingsfactor F5 (K99) antigeen, het rotavirus en het coronavirus. Als kalveren gevoed worden met colostrum van gevaccineerde koeien tijdens de eerste twee tot vier levensweken, is aangetoond dat de antilichamen:

- de ernst van de diarree veroorzaakt door *E. coli* F5 (K99) verminderen.
- de incidentie van diarree veroorzaakt door rotavirus verminderen.
- de verspreiding van het virus door kalveren met rotavirus of coronavirus verminderen.

Aanvang van de immuniteit:

Passieve bescherming tegen alle werkzame bestanddelen begint met de start van de colostrumvoeding.

Immunitetsduur:

Kalveren die kunstmatig gevoed worden met verzameld colostrum, zijn beschermd totdat de colostrumvoeding stopt. Natuurlijk zogende kalveren zijn ten minste 7 dagen beschermd tegen rotavirus en ten minste 14 dagen tegen coronavirus.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Incidenteel kan op de injectieplaats een lichte zwelling tot 1 cm worden waargenomen die binnen 14 tot 21 dagen zal verdwijnen.

Incidentele overgevoeligheidsreacties kunnen optreden. In dergelijke gevallen dient onmiddellijk een passende behandeling, zoals behandeling met adrenaline, te worden gestart.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (drachtige koeien en vaarzen).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGToediening:

Intramusculaire injectie van een dosis van 2 ml. De aanbevolen plaats is de zijde van de nek.

Een enkele injectie moet worden toegediend tijdens iedere dracht tussen de 12 en 3 weken voor afkalven.

Colostrumvoeding:

De bescherming van de kalveren hangt af van de fysieke aanwezigheid van colostrumantilichamen (van gevaccineerde koeien) in de darm gedurende de eerste 2-3 levensweken tot de kalveren hun eigen immuniteit hebben opgebouwd. Het is dus van cruciaal belang om te zorgen voor voldoende colostrumvoeding tijdens deze periode om de werkzaamheid van de vaccinatie te maximaliseren. Alle kalveren moeten voldoende colostrum krijgen van hun moeder binnen 6 uur na de geboorte. Zogende kalveren blijven op natuurlijke wijze voldoende colostrum van gevaccineerde koeien krijgen.

In het melkveebedrijf dient het colostrum/de melk van de eerste 6-8 melkbeurten van de gevaccineerde koeien verzameld te worden. Het colostrum kan beneden 20°C worden bewaard maar dient zo snel mogelijk gebruikt te worden aangezien de immunoglobulineconcentraties met wel 50% kunnen dalen na 28 dagen bewaring. Waar mogelijk wordt bewaring bij 4°C aangeraden. De kalveren moeten dan vanuit deze voorraad 2,5 tot 3,5 liter per dag krijgen (afhankelijk van de lichaamsgrootte) gedurende de eerste twee levensweken.

Optimale resultaten zullen worden verkregen indien een vaccinatiebeleid voor de gehele veestapel wordt aangenomen. Daardoor zal het niveau van de infectie bij kalveren en de daaropvolgende virusexcretie minimaal blijven en daardoor zal het totale risico op ziekte op de boerderij geminimaliseerd worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden vóór gebruik.

Spuiten en naalden moeten gesteriliseerd worden voor gebruik en de injectie dient te worden toegediend in een schoon, droog stuk huid en met de benodigde voorzorgsmaatregelen tegen contaminatie.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren en transporteren bij 2-8 °C. Beschermen tegen licht. Vrijwaren tegen bevroering.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 8 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Bijzonder strenge voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen tegen contaminatie van het vaccin.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccineer geen zieke dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor degene die het diergeneesmiddel toedient:

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn een vroege incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

Het vaccin is geïndiceerd voor gebruik tijdens de dracht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na intramusculaire injectie van niet meer dan twee keer de aanbevolen dosis kan een reactie optreden die niet ernstiger is dan na toediening van een enkele dosis.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. OVERIGE INFORMATIE

Kalfsdiarree is een complexe ziekte waarbij rotavirus, coronavirus en *E. coli* drie van de belangrijkste oorzakelijke pathogenen zijn in kalveren gedurende de eerste paar weken van hun leven. Het vaccin helpt bij de bescherming tegen ziekte veroorzaakt door rotavirus, coronavirus en *E. coli* daar waar deze pathogenen de enige etiologische factoren zijn. De aanwezigheid van elk pathogeen kan bevestigd worden door het nemen van labmonsters van verse faeces (geen swabs) die direct van kalveren genomen zijn voor een behandeling. Omdat het niveau van passieve bescherming geïnduceerd door het vaccin niet absoluut is, kunnen coronavirus en rotavirus infecties optreden in kalveren van gevaccineerde koeien. Deze zullen echter beperkt blijven, omdat de actieve immuunrespons van het kalf zelf tegen deze virussen aan het toenemen is.

F5 (K99) antigeen maakt het mogelijk dat *E. coli* aan de darm van de kalveren hecht alwaar de bacteriën zich snel vermenigvuldigen waarbij ze toxines produceren die leiden tot diarree, met name in de eerste paar levensdagen. Specifieke antilichamen kunnen de hechting van *E. coli* aan de darmwand, en daarmee het vermogen om ziekte te veroorzaken, verminderen. Het *E. coli* F5 (K99) antigeen in Rotavec Corona stimuleert de productie van antilichamen in colostrum en in melk.

Kartonnen doos met 10 x 1 dosis (2 ml) flacons.

Kartonnen doos met 1 x 5 doses (10 ml) flacon.

Kartonnen doos met 1 x 20 doses (40 ml) flacon.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 122492

KANALISATIE

UDD