

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rotavec Corona
Emulsión inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis de 2 ml:

Sustancias activas:

Rotavirus bovino, cepa UK-Compton, serotipo G6 P5 (inactivado)	¼ de dosis vacunal estimula un título de anticuerpos neutralizantes de virus: $\geq 7,7 \log_2/\text{ml}$ (cobayas)
Coronavirus bovino cepa Mebus (inactivado)	1/20 de dosis vacunal estimula un título ELISA de anticuerpos: $\geq 3,41 \log_{10}/\text{ml}$ (cobayas)
Adhesina F5 (K99) de <i>E.coli</i>	1/20 de dosis vacunal estimula un título ELISA de anticuerpos (OD492): $>0,64$ (cobayas)

Adyuvantes:

Aceite mineral ligero/emulsionante	1,40 ml
Hidróxido de aluminio	2,45 – 3,32 mg

Excipientes:

Tiomersal	0,032-0,069 mg
Formaldehido	$\leq 0,34$ mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas gestantes y novillas).

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de vacas gestantes y novillas para elevar los anticuerpos frente al antígeno adhesina F5 (K99) de *E. coli*, rotavirus y coronavirus. Mientras los terneros son alimentados, durante las primeras dos a cuatro semanas de vida, con calostro de madres vacunadas, estos anticuerpos han demostrado:

- Reducir la gravedad de la diarrea causada por *E. coli* F5 (K99).
- Reducir la incidencia de la diarrea causada por rotavirus.
- Reducir la diseminación de virus por terneros infectados con rotavirus o coronavirus.

Establecimiento de la inmunidad: La protección pasiva frente a todas las sustancias activas comenzará desde el principio de la alimentación con calostro.

Duración de la inmunidad: En terneros alimentados artificialmente con calostros mezclados, la protección continuará hasta que cese la alimentación con calostro. En terneros amamantados de forma natural, la protección frente a rotavirus persistirá durante al menos 7 días y frente a coronavirus durante al menos 14 días.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Deben tomarse las más estrictas precauciones para evitar la contaminación de la vacuna.

Precauciones especiales para su uso en animales

No vacunar animales enfermos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa,

que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En ocasiones puede observarse en el lugar de la inyección una inflamación blanda de hasta 1 cm, la cual se reabsorberá en 14-21 días.

En ocasiones pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad. En tales casos debería administrarse sin demora un tratamiento apropiado como adrenalina.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Agitar bien antes de usar. Las jeringas y agujas deben ser esterilizadas antes de su uso y realizarse la inyección en un área de piel limpia y seca, tomando precauciones frente a cualquier contaminación.

Administración:

Una dosis de 2 ml mediante inyección intramuscular.

El lugar recomendado es la zona lateral del cuello.

Se debe aplicar una sola inyección durante cada gestación entre 12 y 3 semanas antes de que se espere el parto.

Alimentación con calostro:

La protección de los terneros depende de la presencia física de anticuerpos calostrales (procedentes de madres vacunadas) en el intestino durante las 2-3 primeras semanas de vida, hasta que los terneros desarrollen su propia inmunidad. Así pues, es esencial asegurar una adecuada toma de calostro durante todo este periodo para maximizar la eficacia de la vacunación. Todos los terneros deben recibir el calostro adecuado de sus madres en las 6 horas siguientes al nacimiento. Los terneros que mamen seguirán recibiendo el calostro adecuado alimentándose de forma natural de vacas vacunadas.

En los rebaños lecheros debería recogerse y mezclarse el calostro/leche de los primeros 6-8 ordeños de vacas vacunadas. El calostro puede almacenarse por debajo de 20°C pero debe utilizarse tan pronto como sea posible ya que los niveles de inmunoglobulina pueden caer hasta el 50% tras 28 días de almacenamiento. Allí donde sea posible, se recomienda el almacenamiento a 4°C. Los terneros deben ser alimentados con esta mezcla, a razón de 2½ a 3½ litros al día (en función del tamaño corporal) durante las dos primeras semanas de vida.

Se obtendrán resultados óptimos si se adopta una política de vacunación de todo el rebaño. Esto asegurará que se mantengan unos niveles mínimos de infección y consecuente excreción de virus en los terneros y, por consiguiente, el grado de exposición a la enfermedad en la granja se minimice.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Después de la administración de una inyección intramuscular de no más del doble de la dosis recomendada, puede aparecer una reacción no más grave de la que puede ocurrir tras la administración de una dosis única.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas inactivadas víricas y bacterianas para el ganado vacuno.

Código ATCvet: QI02AL01.

La vacuna contiene un rotavirus del grupo A (serotipo G6 P5), un coronavirus y antígenos pili de *Escherichia coli* F5 (K99). Estos componentes están inactivados y adyuvantados con aceite mineral e hidróxido de aluminio.

La vacuna está destinada a estimular la inmunidad activa para proporcionar inmunidad pasiva a la progenie frente a las sustancias activas.

La protección pasiva frente a todas las sustancias activas comenzará desde el inicio de la toma de calostro. En terneros alimentados artificialmente con calostro mezclado, la protección continuará hasta que cese la toma de calostro. En terneros amamantados naturalmente, la protección frente a rotavirus persistirá durante al menos 7 días y frente a coronavirus durante al menos 14 días.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Tiomersal
Formaldehído
Tiosulfato sódico
Cloruro sódico

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez



Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 8 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).
Proteger de la luz.
No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio neutro transparente, Tipo I (Farm. Eur) 2 ml (1 dosis), 10 ml (5 dosis) y 40 ml (20 dosis)
Cierre de caucho gris nitrilo con recubrimiento de polímero fluorado Omniflex y un precinto de aluminio.
Los tamaños de 10 ml y 40 ml se envasan en cajas de cartón individuales; los de tamaño 2 ml se envasan en cajas de cartón de 10 x 2 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1330 ESP.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 3 de julio de 2000
Fecha de la última renovación: 25 de enero de 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

23 de mayo de 2014



PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración sólo por el veterinario o bajo su supervisión.