

FICHA TÉCNICA**BOVILIS® ROTAVEC CORONA**

Vacuna inactivada Rotavirus Bovino, Coronavirus Bovino y
Escherichia coli
Emulsión inyectable

Composición:Cada dosis contiene:

Rotavirus Bovino, Cepa UK-Compton $\geq 874 \text{ U}^1$

Grupo A, Serotipo G6 P5

Coronavirus Bovino, Cepa Mebus $\geq 340 \text{ U}^1$

Escherichia coli, Cepa CN7985 $\geq 560 \text{ U}^1$
(K99+:F41+)

Excipientes c.s.p. 2 mL

-Adyuvantes: Aceite mineral, Hidróxido de aluminio

-Preservante: Timerosal

¹Unidades determinadas en prueba de potencia *in vitro*.

Indicaciones de uso:

Inmunización pasiva de terneros, como ayuda en la prevención de la diarrea neonatal producida por Rotavirus Bovino, Coronavirus Bovino y *Escherichia coli* que expresa Adhesina F5 (K99) y F41. Los anticuerpos calostrales han demostrado reducir la gravedad de la diarrea causada por *E. coli*, reducir la incidencia de la diarrea causada por rotavirus y reducir la diseminación viral por parte de los terneros infectados con rotavirus y coronavirus.

Especies de destino:

Bovinos, vacas y vaquillas preñadas.

Posología, edad o peso, condición fisiológica, vía de administración y modo de empleo:Dosis:

2 mL.

Frecuencia, intervalo y duración del tratamiento:

Dosis única.

Vía de administración:

Intramuscular, en la tabla del cuello y subcutánea.

FICHA TÉCNICA

Edad o peso:

Entre 12 a 3 semanas antes de la fecha probable de parto.

Condición fisiológica:

Hembras preñadas.

Modo de empleo:

Agitar bien antes de usar. Administrar en forma aséptica.

Alimentación con calostro:

- Terneros amamantados de forma natural: Recibirán el calostro directamente a partir de las vacas vacunadas.
- Terneros alimentados artificialmente con calostro mezclado: El calostro se puede almacenar bajo 20°C pero debe utilizarse lo antes posible, ya que los anticuerpos pueden caer hasta un 50% luego de 28 días de almacenamiento. Se recomienda almacenarlo a 4°C. Se debe alimentar a los terneros a razón de 2,5 a 3,5 litros por día (de acuerdo con el tamaño corporal) durante las 2 primeras semanas de vida.

Contraindicaciones:

Ninguna.

Advertencias y precauciones especiales de uso:

Se debe asegurar que los terneros reciban calostro de las madres vacunadas en las 6 horas siguientes al nacimiento y durante las 2-4 primeras semanas de vida. La administración en la fosa isquiorectal resulta en reacciones locales granulomatosas crónicas y dolorosas de hasta 12 cm de diámetro y en la formación de abscesos (de hasta 1 cm en diámetro post mortem a las 19 semanas después de la primera vacunación).

Vacunar sólo animales sanos.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Interacciones con otros productos farmacéuticos:

Existen datos disponibles de seguridad y eficacia que demuestran que esta vacuna puede ser administrada el mismo día, pero no mezclada con Bovilis® Cryptium (Reg. SAG N°2693-B). Las vacunas deben ser administradas en sitios diferentes. Se debe consultar el inserto de Bovilis® Cryptium (Reg. SAG N°2693-B) previo a la administración. Después del uso asociado no mezclado, se puede observar una hinchazón en el sitio de inyección aumento hasta por 1 cm y un

FICHA TÉCNICA

diámetro en promedio de 7,6 cm (máximo de 30 cm). La hinchazón usualmente se reabsorbe dentro de 14 a 21 días, pero puede persistir hasta por 18 semanas. No existe información disponible respecto de la seguridad y eficacia para el uso concomitante con otros productos farmacéuticos, por lo cual no se recomienda administrar otros productos 14 días previos y posteriores a la inmunización.

Efectos no deseados o reacciones adversas:

Muy común (>1 animal/10 animales tratados)	Hinchazón en el sitio de inyección ¹ , dolor en el sitio de inyección ² , calor en el sitio de inyección ² , granuloma en el sitio de inyección ³ Inflamación muscular ⁴ Absceso en el sitio de inyección ⁵
Común (1 a 10 animales/100 animales tratados)	Temperatura elevada ⁶
Muy raro (<1 animal/10.000 animales tratados incluyendo reportes aislados)	Reacción de hipersensibilidad ⁷

¹ administración intramuscular: Hinchazón suave que se levanta por hasta 1 cm y un diámetro en promedio de 6,5 cm (máximo de 25 cm). La hinchazón se reabsorbe usualmente dentro de 14 a 21 días, pero puede persistir por 125 días.

Administración subcutánea en el cuello: hinchazón que se levanta hasta 1 cm y un rango desde 2x2 a 15x15 (largo x ancho). La hinchazón se reabsorbe usualmente con el tiempo, pero puede persistir por 125 días.

² dolor en el sitio de inyección y calor en el sitio de inyección el reporte ocurre comúnmente cuando es administrado vía intramuscular.

³ después de la administración subcutánea en la fosa isquioanal.

⁴ administración subcutánea en la fosa isquioanal puede resultar en una reacción inflamatoria hemorrágica granulomatosa en los tejidos dérmicos y subdérmicos extendiéndose en el tejido muscular subyacente.

⁵ menos de 1 cm de diámetro después de la administración subcutánea en la fosa isquioanal.

⁶ administración intramuscular: aumento en promedio de 0,4°C, con un máximo de mas de 2,0°C, volviendo a la normalidad el día de la vacunación.

Administración subcutánea en la fosa isquioanal: aumento en promedio de 0,4°C, con un máximo de más de 2,0°C, volviendo a la normalidad en 1 a 2 días después de la vacunación.

⁷ en estos casos, un tratamiento apropiado como adrenalina debe ser administrado sin demora.

Uso durante preñez, lactancia y en animales reproductores

Puede ser utilizado durante la preñez.

Período de resguardo:

Cero días.

FICHA TÉCNICA

Precauciones especiales para el operador:

Bovilis® Rotavec Corona contiene aceite mineral. Una inyección accidental o autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, particularmente si es inyectado en una articulación o dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no recibe una pronta atención médica. En caso de ser inyectado accidentalmente con este producto médico veterinario, busque atención médica inmediata incluso si una cantidad muy pequeña ha sido inyectada y lleve el inserto con usted. Si el dolor persiste por más de 12 horas luego del examen médico, busque nuevamente atención médica.

Condiciones de almacenamiento:

Almacenar refrigerado entre 2° a 8°C. Proteger de la luz. No congelar.

Presentación:

Estuche conteniendo un frasco de 10 o 40 mL, equivalente a 5 o 20 dosis. Incluye prospecto interno.

Fabricado por:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35, 5831
AN Boxmeer,
Holanda

Importado y distribuido por:

Intervet Chile Ltda.
Av. Mariano Sánchez Fontecilla 310, piso 5, Las Condes, Santiago - Chile.

Bajo Licencia de Intervet International B.V. Holanda.

USO VETERINARIO

VENTA BAJO RECETA MÉDICO VETERINARIA

Reg. SAG N°2340-B