

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis Rotavec Corona emulsão injetável para bovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

### Substâncias ativas:

Rotavírus bovino inativado, estirpe UK-Compton, serótipo G6 P5	≥ 874 U <sup>1</sup>
Coronavírus bovino inativado, estirpe Mebus	≥ 340 U <sup>2</sup>
<i>E. coli</i> estirpe CN7985, serótipo O101:K99:F41	≥ 560 U <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Unidades de potência do Rotavírus bovino determinadas por ELISA

<sup>2</sup> Unidades de potência do Coronavírus bovino determinadas por ELISA

<sup>3</sup> Unidades de potência da *E. coli* F5 (K99) determinadas por ELISA

### Adjuvantes:

Óleo mineral de baixo peso molecular/ emulsionante	1,40 ml
Hidróxido de alumínio	2,45 – 3,32 mg

### Excipientes:

Tiomersal	0,032 – 0,069 mg
Formaldeído	≤ 0,34 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

Emulsão esbranquiçada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie-alvo

Bovinos (vacas e novilhas gestantes).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de vacas e novilhas em gestação de forma a elevar o nível de anticorpos contra a *E. coli* adesinas F5 (K99) e F41, o rotavírus e o coronavírus. Enquanto os vitelos são alimentados com

colostro de vacas vacinadas, durante as primeiras duas a quatro semanas de vida, estes anticorpos demonstraram:

- reduzir a intensidade de diarreias provocadas por *E. coli* F5(K99) e F41
- reduzir a incidência de diarreias provocadas por rotavírus
- reduzir a disseminação de vírus pelos vitelos infetados com rotavírus ou coronavírus.

Início da imunidade: A proteção passiva contra todas as substâncias ativas começa desde a primeira amamentação com colostro.

Duração da imunidade: Em vitelos alimentados artificialmente com mistura de colostro, a proteção manter-se-á até que a administração de colostro cesse. Em vitelos lactentes, alimentados naturalmente, a proteção contra rotavírus persistirá durante, pelo menos, 7 dias e contra coronavírus durante, pelo menos, 14 dias.

#### **4.3 Contraindicações**

Não existem.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Vacinar apenas animais saudáveis.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

Devem ser tomadas precauções rigorosas para prevenir a contaminação da vacina.

##### Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

##### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Durante os estudos de segurança e clínicos foi observada, muito frequentemente, no local de injeção, uma ligeira tumefação que poderá ter até 1 cm de diâmetro. Estas tumefações normalmente desaparecem passados 14 a 21 dias.

Em notificações de farmacovigilância, em casos muito raros, foram observadas reações de hipersensibilidade. Em tais casos, deve ser de imediato aplicado um tratamento adequado, tal como a administração de adrenalina.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Pode ser administrado durante a gestação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Administração intramuscular.

Agitar bem antes de administrar. As seringas e as agulhas devem ser esterilizadas antes de utilizar e a injeção deve ser dada numa área de pele limpa e seca, tomando precauções adequadas contra a contaminação.

Devem ser tomadas precauções rigorosas para prevenir a contaminação da vacina. É recomendada a utilização de uma seringa multidose para evitar a perfuração excessiva da tampa. Assim que um frasco é perfurado pela primeira vez, pode ser utilizado mais uma vez durante os 28 dias seguintes e, de seguida, descartado imediatamente após a administração.

##### Administração:

Administrar uma dose única de 2 ml por animal. O local recomendado para a injeção é a parte lateral do pescoço. Deve administrar-se uma única injeção durante cada gestação, entre as 12 e 3 semanas que antecedem a data prevista para o parto.

##### Alimentação com colostro:

Até que os vitelos desenvolvam a sua própria imunidade, a sua proteção durante as primeiras 2 - 3 semanas de vida depende da presença física, nos intestinos, de anticorpos do colostro (proveniente de vacas vacinadas). Assim sendo, é essencial assegurar uma alimentação adequada com colostro durante todo este período de forma a maximizar a eficácia da vacina. Todos os vitelos devem receber das suas mães, nas primeiras 6 horas após o nascimento, colostro em quantidade adequada. Os vitelos lactentes devem continuar a receber naturalmente colostro adequado, através da amamentação de vacas vacinadas.

Nas explorações leiteiras, o colostro/leite das primeiras 6 - 8 ordenhas de vacas vacinadas deve ser misturado. O colostro pode ser armazenado a temperaturas inferiores a 20 °C, mas deve ser utilizado

logo que possível, uma vez que, após armazenagem durante 28 dias, os níveis de imunoglobulinas podem baixar até 50%. Sempre que possível, recomenda-se uma armazenagem a 4 °C. Os vitelos devem ser alimentados com essa mistura de colostro na proporção de 2,5 a 3,5 litros por dia (de acordo com o tamanho corporal) durante as primeiras duas semanas de vida.

A otimização dos resultados passa por uma política de vacinação de todo o efetivo. Desta forma, será mantido um nível de infeção e de excreção viral mínimo e, conseqüentemente, diminuído o risco de infeção na exploração.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Na administração de uma injeção intramuscular não superior ao dobro da dose recomendada, pode ocorrer uma reação, que não será mais intensa que a reação após administração de uma dose única de vacina.

#### **4.11 Intervalo de segurança**

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Vacina viral inativada e bacteriana inativada para bovinos.  
Código ATCvet: QI02AL01

A vacina contém um rotavírus do grupo A (serótipo G6 P5), um coronavírus e antígenos de pili de *Escherichia coli* F5(K99)-F41. Estes componentes são inativados e adjuvados com óleo mineral e hidróxido de alumínio.

A vacina destina-se a estimular imunidade ativa de forma a fornecer imunidade passiva à descendência, contra substâncias ativas.

A proteção passiva contra todas as substâncias ativas começa no início da alimentação com colostro. Em vitelos alimentados artificialmente com mistura de colostro, a proteção manter-se-á até que a administração de colostro cesse. Em vitelos lactentes, alimentados naturalmente, a proteção contra rotavírus persistirá durante, pelo menos, 7 dias e contra coronavírus durante, pelo menos, 14 dias.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Óleo mineral de baixo peso molecular (Emulsionante)

Hidróxido de alumínio

Tiomersal

Formaldeído

Tiosulfato de sódio

Cloreto de sódio

## 6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

## 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

O conteúdo do frasco não deve ser administrado para além de 28 dias após a primeira perfuração.

## 6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Após perfuração e primeira administração, conservar na vertical e refrigerado (2 °C – 8 °C) até à próxima vacinação.

## 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro Tipo I com 2 ml, 10 ml, 40 ml ou 100 ml, fechado com uma tampa de borracha de halobutilo e uma cápsula de alumínio.

Frasco de PET (tereftalato de polietileno) com 10 ml, 40 ml ou 100 ml, fechado com uma tampa de borracha de halobutilo ou clorobutilo nitrilo e uma cápsula de alumínio.

### Apresentações:

Caixa de cartão com 10 x 2 ml (10 x 1 dose).

Caixa de cartão com 1 x 10 ml (5 doses).

Caixa de cartão com 1 x 40 ml (20 doses).

Caixa de cartão com 1 x 100 ml (50 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## 6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.  
Edifício Vasco da Gama, nº 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

**8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n° 655/99 DGV

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 12/05/2000

Data da última renovação: 30/10/2012

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Outubro 2023

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO com 10 x 2 ml, 1 x 10 ml, 1 x 40 ml e 1 x 100 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis Rotavec Corona emulsão injetável para bovinos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 2 ml contém:

Rotavírus bovino inativado, estirpe UK-Compton, serótipo G6 P5	≥ 874 U <sup>1</sup>
Coronavírus bovino inativado, estirpe Mebus	≥ 340U <sup>1</sup>
<i>E. coli</i> estirpe CN7985, serótipo O101:K99:F41	≥ 560U <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Consulte o folheto informativo

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml	5 doses
40 ml	20 doses
100 ml	50 doses
10 x 2 ml	10 x 1 dose

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas e novilhas gestantes).

### 6. INDICAÇÕES

### 7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

## 9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

A injeção acidental é perigosa.  
Agitar bem antes de administrar.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado. Não congelar.  
Proteger da luz.

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

## 13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

### USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.  
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

## 14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

## 15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.  
Edifício Vasco da Gama, n° 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

## 16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 655/99 DGV

## 17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO FRASCO – 100 ml (50 doses)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Bovilis Rotavec Corona emulsão injetável para bovinos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Por dose de 2 ml:

Rotavírus bovino inat., estirpe UK-Compton  $\geq 874$  U

Coronavírus bovino inat., estirpe Mebus  $\geq 340$  U

*E. coli* estirpe CN7985, serótipo O101:K99:F41  $\geq 560$  U

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Emulsão injetável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml (50 doses)

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (vacas e novilhas gestantes)

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

IM

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

A injeção acidental é perigosa.  
Agitar bem antes de administrar.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado. Não congelar.

Proteger da luz.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

**13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health Lda.  
Edifício Vasco da Gama, n.º 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 655/99 DGV

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO FRASCO – 2 ml (1 dose), 10 ml (5 doses) e 40 ml (20 doses)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Bovilis Rotavec Corona



**2. COMPOSIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Rotavírus bovino, Coronavírus bovino, *E. coli*

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

2 ml (1 dose)  
10 ml (5 doses)  
40 ml (20 doses)

**4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

IM

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}  
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

**USO VETERINÁRIO**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO:  
Bovilis Rotavec Corona emulsão injetável para bovinos**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

MSD Animal Health Lda.  
Edifício Vasco da Gama, nº 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes<sup>1</sup>:

Burgwedel Biotech GmbH  
Im Langen Felde 5  
D-30938 Burgwedel  
Alemanha

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Países Baixos

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Bovilis Rotavec Corona emulsão injetável para bovinos

**3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada dose de 2 ml contém:

**Substâncias ativas:**

Rotavírus bovino inativado, estirpe UK-Compton,  $\geq 874 U^1$   
serótipo G6 P5

Coronavírus bovino inativado, estirpe Mebus  $\geq 340 U^2$

*E. coli* estirpe CN7985, serótipo O101:K99:F41  $\geq 560 U^3$

<sup>1</sup> Unidades de potência do Rotavírus bovino determinadas por ELISA

<sup>2</sup> Unidades de potência do Coronavírus bovino determinadas por ELISA

<sup>3</sup> Unidades de potência da *E. coli* F5 (K99) determinadas por ELISA

---

<sup>1</sup> O folheto informativo impresso indicará apenas o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

**Adjuvantes:**

Óleo mineral de baixo peso molecular/emulsionante	1,40 ml
Hidróxido de alumínio	2,45 – 3,32 mg

**Excipientes:**

Tiomersal	0,032 – 0,069 mg
Formaldeído	≤ 0,34 mg

Emulsão esbranquiçada.

#### 4. INDICAÇÕES

Imunização ativa de vacas e novilhas em gestação de forma a elevar o nível de anticorpos contra os antígenos de *E. coli* adesina F5 (K99) e F41, o rotavírus e o coronavírus. Enquanto os vitelos são alimentados com colostro de vacas vacinadas, durante as primeiras duas a quatro semanas de vida, estes anticorpos demonstraram:

- reduzir a intensidade de diarreias provocadas por *E. coli* F5 (K99) e F41
- reduzir a incidência de diarreias provocadas por rotavírus
- reduzir a disseminação de vírus pelos vitelos infetados com rotavírus ou coronavírus.

Início da imunidade: A proteção passiva contra todas as substâncias ativas começa desde a primeira amamentação com colostro.

Duração da imunidade: Em vitelos alimentados artificialmente com mistura de colostro, a proteção manter-se-á até que a administração de colostro cesse. Em vitelos lactentes, alimentados naturalmente, a proteção contra rotavírus persistirá durante, pelo menos, 7 dias e contra coronavírus durante, pelo menos, 14 dias.

#### 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

#### 6. REAÇÕES ADVERSAS

Durante os estudos de segurança e clínicos foi observada, muito frequentemente, no local de injeção, uma ligeira tumefação que poderá ter até 1 cm de diâmetro. Estas tumefações normalmente desaparecem passados 14 a 21 dias.

Em notificações isoladas de farmacovigilância, em casos muito raros, foram observadas reações de hipersensibilidade. Em tais casos, deve ser de imediato aplicado um tratamento adequado, tal como a administração de adrenalina.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados ou outros efeitos, mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (vacas e novilhas gestantes)

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIAS E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração intramuscular.

### Administração:

Administrar uma dose única de 2 ml por animal.

O local recomendado para a injeção é a parte lateral do pescoço. Deve administrar-se uma única injeção durante cada gestação, entre as 12 e 3 semanas que antecedem a data prevista para o parto.

### Alimentação com colostro:

Até que os vitelos desenvolvam a sua própria imunidade, a sua proteção durante as primeiras 2 - 3 semanas de vida depende da presença física, nos intestinos, de anticorpos do colostro (proveniente de vacas vacinadas). Assim sendo, é essencial assegurar uma alimentação adequada com colostro durante todo este período de forma a maximizar a eficácia da vacina. Todos os vitelos devem receber das suas mães, nas primeiras 6 horas após o nascimento, colostro em quantidade adequada. Os vitelos lactentes devem continuar a receber naturalmente colostro adequado, através da amamentação de vacas vacinadas.

Nas explorações leiteiras, o colostro/leite das primeiras 6 - 8 ordenhas de vacas vacinadas deve ser misturado. O colostro pode ser armazenado a temperaturas inferiores a 20 °C, mas deve ser utilizado logo que possível, uma vez que, após armazenagem durante 28 dias, os níveis de imunoglobulinas podem baixar até 50%. Sempre que possível, recomenda-se uma armazenagem a 4 °C. Os vitelos devem ser alimentados com essa mistura de colostro na proporção de 2,5 a 3,5 litros por dia (de acordo com o tamanho corporal) durante as primeiras duas semanas de vida.

A otimização dos resultados passa por uma política de vacinação de todo o efetivo. Desta forma, será mantido um nível de infeção e de excreção viral mínimo e, conseqüentemente, diminuído o risco de infeção na exploração.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Agitar bem antes de administrar.

As seringas e as agulhas devem ser esterilizadas antes de utilizar e a injeção deve ser dada numa área de pele limpa e seca, tomando precauções adequadas contra a contaminação.

Devem ser tomadas precauções rigorosas para prevenir a contaminação da vacina. É recomendada a utilização de uma seringa multidose para evitar a perfuração excessiva da tampa. Assim que um frasco é perfurado pela primeira vez, pode ser utilizado mais uma vez durante os 28 dias seguintes e, de seguida, descartado imediatamente após a administração.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Zero dias.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C). Não congelar.  
Proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

O conteúdo do frasco não deve ser administrado para além de 28 dias após a primeira perfuração.

Após perfuração e primeira administração, conservar na vertical e refrigerado (2 °C – 8 °C) até à próxima vacinação.

## **12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos.

Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação precoce da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou tendão de um dedo.

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada em simultâneo com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão de administrar esta vacina antes ou após qualquer outro medicamento veterinário deverá ser feita caso a caso.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Na administração de uma injeção intramuscular não superior ao dobro da dose recomendada, pode ocorrer uma reação, que não será mais intensa que a reação após administração de uma dose única de vacina.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com outros medicamentos veterinários.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Outubro 2023

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Apresentações:

Caixa de cartão com:

- 10 frascos de vidro de 2 ml (10 x 1 dose).
- 1 frasco de vidro ou plástico de 10 ml (5 doses).
- 1 frasco de vidro ou plástico de 40 ml (20 doses).
- 1 frasco de vidro ou plástico de 100 ml (50 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

A diarreia dos vitelos é uma doença complexa da qual o rotavírus, o coronavírus e a *E. coli* são três dos mais importantes agentes etiológicos nas primeiras semanas de vida. A vacina auxilia na proteção contra doenças provocadas por rotavírus, coronavírus e *E. coli*, onde estes forem os únicos agentes etiológicos. A presença de cada agente pode ser confirmada por amostragem laboratorial de amostras de fezes frescas (não esfregaços) colhidas diretamente dos vitelos antes de se iniciar qualquer tratamento. Como o grau de proteção passiva induzido pela vacina não é absoluto, podem ocorrer infeções por coronavírus e rotavírus em vitelos de mães vacinadas - mas esta será contida, enquanto o vitelo desencadeia a sua própria resposta imunitária ativa contra os vírus.

Os antígenos F5 (K99) e F41 permitem à *E. coli* aderir à parede intestinal do vitelo, onde a bactéria se multiplica rapidamente, produzindo toxinas causadoras da disenteria, típica dos primeiros dias de vida. Os anticorpos específicos podem inibir a *E. coli* de aderir à parede intestinal inibindo consequentemente a sua capacidade de desencadear doença. O antígeno *E. coli* presente na vacina Bovilis Rotavec Corona promove a produção de anticorpos presentes no colostro e no leite.