



## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rotavec Corona  
Emulsão injetável para bovinos

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de 2ml

#### Substâncias ativas:

Rotavírus bovino, estirpe UK-Compton, serótipo G6 P5 (inativado)	¼ da dose da vacina estimula um título de anticorpos neutralizantes de vírus: $\geq 7,7 \log_2/\text{ml}$ (cobaio)
Coronavírus bovino, estirpe Mebus (inativado)	1/20 da dose de vacina estimula um título de anticorpos ELISA: $\geq 3,41 \log_{10}/\text{ml}$ (cobaio)
<i>E. coli</i> (K99) adesina F5	1/20 da dose de vacina estimula um título de anticorpos ELISA (OD492): $> 0,64$ (cobaio)

#### 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	$\leq 0,34$ mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável

### 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 o antigénio de adesina F5 de *E. coli* (K99), 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)
- 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**

Não existem.

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

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

#### **Precauções especiais para utilização em animais**

Não vacinar animais doentes.

#### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Aviso ao utilizador:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental 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-lhes o folheto informativo do medicamento.

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

Aviso ao médico: Este medicamento 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)**

Pode ser ocasionalmente observado, no local de injeção, uma ligeira tumefação que poderá ter até 1 cm de diâmetro e que desaparece passados 14 a 21 dias.

Ocasionalmente poderão ocorrer reações de hipersensibilidade. Em tais casos deve ser de imediato aplicado, um tratamento adequado, como seja a administração de adrenalina.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e 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 de administrar esta vacina antes ou após qualquer outro medicamento veterinário deverá ser feita caso a caso.

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

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

##### Administração:

Uma dose de 2 ml por injeção intramuscular.

O local recomendado para a aplicação é a parte lateral do pescoço.

Deve administrar-se uma única injeção durante cada gestação, entre a 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 consequentemente diminuir 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 antigénio de rotavírus do grupo A (serótipo G6P5), antigénio de coronavírus e antigénio de pili de *Escherichia coli* F5(K99). 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

Tiomersal  
Formaldeído  
Tiosulfato de sódio  
Cloreto de sódio

### 6.2 Incompatibilidades

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: 8 horas.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

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

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro neutro branco, Tipo I (Farm. Eur.). 2ml (1 dose), 10 ml (5 doses) e 40 ml (20 doses).

Tampa de borracha, cinzenta, de nitrilo, com um revestimento Omniflex de polímero fluorado e selo de alumínio.

Frasco de 10 ml e 40 ml embalados em embalagem exterior individuais de cartão, 2 ml embalado como 10 x 2ml numa cartonação exterior de cartão.

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 a legislação em vigor.

**7. 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

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

AIM n° 655/99 DGV

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

12 de Maio de 2000

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Março 2014

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

Não aplicável.