

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fencovis RCE vet injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos om 2 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverat <i>E. coli</i> som uttrycker F5 (K99)-adhesin, stam O8:K35	RP \geq 1*
Inaktiverat bovint rotavirus, serotyp G6P1, stam TM-91	RP \geq 1*
Inaktiverat bovint coronavirus, stam C-197	RP \geq 1*

* Relativ potens (RP): antikropps nivå i sera från vaccinerade marsvin fastställd med ELISA jämfört med ett referensserum erhållet efter vaccination av marsvin med en vaccinsats som godkänts efter challengetest på indikerat djurslag.

Adjuvans:

Aluminiumoxid, hydratiserad	6 mg
Kvillajasaponin (Quil A)	\leq 0,4 mg

Hjälpämnen:

Tiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	\leq 1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.

Utseende: orange, rosa eller mörkrosa vätska med vitaktigt sediment som fördelas jämnt efter skakning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur (dräktiga kvigor och kor).

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Aktiv immunisering av dräktiga kvigor och kor för att stimulera utvecklingen av antikroppar mot bovint rotavirus, bovint coronavirus och *E. coli* som uttrycker F5 (K99)-adhesin och för att öka kalvarnas passiva immunitet mot neonatal diarré orsakad av bovint rotavirus, bovint coronavirus och *E. coli* som uttrycker F5 (K99)-adhesin.

Hos kalvar som utfodrats med kolostrum och mjölk från vaccinerade kor under den första levnadsveckan har infektionsförsök som utförts med heterologa stammar (en G6 BRV-stam, en BCV-stam och en K99 *E. coli*-stam), visat att dessa antikroppar:

- förebygger neonatala diarréer orsakade av bovint rotavirus och *E. coli* som uttrycker F5 (K99)-adhesin
- minskar incidensen och svårighetsgraden av neonatal diarré orsakad av bovint coronavirus
- minskar virusutsöndring i avföring hos kalvar infekterade med bovint rotavirus och bovint coronavirus.

Immunitetens insättande:

Hos kalvar som utfodras med kolostrum från vaccinerade kvigor eller kor inleds passiv immunitet med intag av kolostrum och är beroende av att kalvarna får tillräckligt med kolostrum efter födseln.

Immunitetens varaktighet:

Kalvar som utfodras med kolostrum och mjölk från vaccinerade moderdjur under den första levnadsveckan är skyddade mot bovint rotavirus i sju dagar och mot bovint coronavirus i 14 dagar. Immunitetens varaktighet mot infektioner orsakade av *E. coli* som uttrycker F5 (K99)-adhesin har inte studerats eftersom sådan sjukdom vanligtvis observeras hos kalvar yngre än tre dagar och känsligheten för enterotoxigen *E. coli* är åldersberoende.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

För att uppnå optimala resultat och för att minska infektionstrycket på gården bör man anta en vaccinationsstrategi för hela besättningen med kor samt standardpraxis för bekämpning av smittsamma sjukdomar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid biverkningar efter oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En ökning av medelkroppstemperaturen på 1,0 °C observerades som mycket vanligt i laboratorie- och fältstudier; i enskilda fall kan den maximala ökningen uppgå till 2,1 °C, och kroppstemperaturen återgår till normala nivåer inom två dagar utan att försämra de vaccinerade djurens allmänna hälsotillstånd.

En mild lokal svullnad (≤ 5 cm i diameter) vid injektionsstället som försvann inom två dagar var vanligt förekommande i fältstudier.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet.

Effekten av vaccination på mjölkbildning före eller efter förlossning har inte studerats.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Värm långsamt upp till rumstemperatur och skaka försiktigt innehållet i injektionsflaskan före administrering.

Administrering:

En dos om 2 ml ges som intramuskulär injektion.

En enskild injektion ges i samband med varje dräktighet mellan 12 och 3 veckor före förväntad kalvning.

Utfodring med kolostrum:

Kalvar föds utan skydd från antikroppar. Immunitet mot kalvdiarré erhålls genom snabbt upptag av antikroppar från kolostrum från vaccinerade moderdjur. Det första kolostrumintaget bör ske så snart som möjligt, helst inom två timmar och senast sex timmar efter födseln. Hos mjölkkalvar bör det vara en volym motsvarande ca. 10 % av kroppsvikten, följt av en liknande volym inom 12 timmar. Köttkalvar bör stå upp och dia inom 2 timmar från kalvning.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Ej relevant.

4.11 Karenstider

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: immunologiska medel för slidhornsdjur, inaktiverade virala och inaktiverade bakteriella vacciner för nötkreatur.

ATCvet-kod: QI02AL01

Vaccination av dräktiga kvigor och kor inducerar specifika antikroppar som förekommer i höga nivåer mellan 3 och 12 veckor efter vaccination vilket möjliggör passiv immunisering av kalvar via kolostrumintag mot bovint rotavirus, bovint coronavirus och *E. coli* som uttrycker F5 (K99)-adhesin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminiumoxid, hydratiserad
Kvillajasaponin (Quil A)
Formaldehyd
Tiomersal
Natriumklorid
Kaliumklorid
Kaliumdivätefosfat
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Öppnade injektionsflaskor förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av typ I glas innehållande 3 eller 10 ml med förslutning av klorbutylelastomer och aluminium- eller flip off-lock.

Injektionsflaska av typ II glas innehållande 50 eller 100 ml med förslutning av klorbutylelastomer och aluminium- eller flip off-lock.

Genomskinlig injektionsflaska av plast (HDPE) innehållande 15, 60 eller 120 ml med förslutning av klorbutylelastomer och aluminium- eller flip off-lock.

Plastlåda innehållande 2, 10 eller 20 injektionsflaskor av glas med 1 dos (2 ml)

Kartong innehållande 1 injektionsflaska av glas eller plast med 5 doser (10 ml)

Plastlåda innehållande 5 eller 10 injektionsflaskor av glas eller plast med 5 doser (10 ml)

Kartong innehållande 1, 12 eller 24 injektionsflaskor av glas eller plast med 25 doser (50 ml)

Kartong innehållande 1 injektionsflaska av glas eller plast med 50 doser (100 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

62188

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2022-09-20

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-09-20

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.