PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fencovis RCE vet injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Escherichia coli, serotyp O8:K35 (fimbrial F5-adhesin), inaktiverat	RP* ≥ 1
Bovint rotavirus, serotyp G6P1, stam TM-91, inaktiverat	RP* ≥ 1
Bovint coronavirus, stam C-197, inaktiverat	RP* ≥ 1

* Relativ potens (RP): antikroppsnivå 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:

Aluminiumhydroxid	6 mg
Kvillajasaponin (Quil A)	≤ 0,4 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Tiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	≤ 1 mg
Natriumklorid	
Kaliumklorid	
Kaliumdivätefosfat	
Dinatriumfosfatdodekahydrat	
Vatten för injektionsvätskor	

Orange, rosa eller mörkrosa vätska med vitaktigt sediment som fördelas jämnt efter skakning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur (dräktiga kvigor och kor).

3.2 Indikationer för varje djurslag

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.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur (dräktiga kvigor och kor).

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ökad temperatur[1].
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället[2].

[1] Medelökning på 1,0 °C som kan nå 2,1 °C i enskilda fall, löser sig inom två dagar.
[2] Lokaliserad (≤ 5 cm i diameter), mild, löser sig inom två dagar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 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.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Ej relevant.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).
Öppnade injektionsflaskor förvaras vid högst 25 °C.
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av typ I glas innehållande 3 ml eller 10 ml med förslutning av klorbutylelastomer och aluminium- eller flip off-lock.
Injektionsflaska av typ II glas innehållande 50 ml eller 100 ml med förslutning av klorbutylelastomer och aluminium- eller flip off-lock.
Genomskinlig injektionsflaska av plast (HDPE) innehållande 15 ml, 60 ml 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.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

62188

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2022-09-20

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-12-20

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(https://medicines.health.europa.eu/veterinary).