

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fencovis suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (2 ml):

Werkzame bestanddelen:

<i>Escherichia coli</i> , serotype O8: K35 (fimbriële adhesine F5), geïnactiveerd		RP $\geq$ 1
Bovine rotavirus, serotype G6P1, stam TM-91, geïnactiveerd		RP $\geq$
	1	
Bovine coronavirus, stam C-197, geïnactiveerd		RP $\geq$
	1	

* Relatieve potentie (RP): het gehalte aan antilichamen in serum van gevaccineerde cavia's zoals bepaald door een ELISA in vergelijking met het referentieserum dat is verkregen na vaccinatie van cavia's met een vaccinpartij die met succes de challengeproef bij de doeldieren heeft doorstaan.

Adjuvantia:

Aluminiumhydroxide	6 mg
Quillaja saponine (Quil A)	$\leq$ 0,4 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyde	$\leq$ 1 mg
Natriumchloride	
Kaliumchloride	
Kaliumdiwaterstoffosfaat	
Dinatriumfosfaat dodecahydraat	
Water voor injecties	

Oranje, roze tot dieproze vloeistof met witachtig sediment, dat na schudden homogeen is verdeeld.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (drachtige vaarzen en koeien).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van drachtige vaarzen en koeien om het ontwikkelen van antilichamen tegen bovine rotavirus, bovine coronavirus en *E. coli* met F5 (K99) adhesine expressie te stimuleren en om de passieve immuniteit van kalveren tegen neonatale diarree veroorzaakt door bovine rotavirus, bovine coronavirus en *E. coli* met F5 (K99) adhesine expressie te verhogen.

Bij kalveren die gedurende de eerste levensweek met colostrum én melk van gevaccineerde koeien werden gevoed, hebben laboratoriumonderzoeken, uitgevoerd met heterologe challengestammen (een G6 BRV-stam, een BCV-stam en een K99 *E. coli*-stam), aangetoond dat deze antilichamen:

- neonatale diarree, veroorzaakt door bovine rotavirus en *E. coli* met F5 (K99)-adhesine expressie, voorkomen,
- de incidentie en ernst van neonatale diarree veroorzaakt door het bovine coronavirus verminderen,
- de uitscheiding van virusdeeltjes via de mest bij kalveren geïnfecteerd met bovine rotavirus en bovine coronavirus verminderen.

Aanvang van de immuniteit:

Bij kalveren die colostrum van gevaccineerde vaarzen of koeien hebben gekregen, begint de passieve immuniteit bij de eerste colostrum opname en is afhankelijk van of kalveren na geboorte voldoende colostrum krijgen.

Duur van de immuniteit:

Kalveren die gedurende de eerste levensweek colostrum én melk van gevaccineerde moederdieren krijgen, worden gedurende 7 dagen beschermd tegen het bovine rotavirus en gedurende 14 dagen tegen het bovine coronavirus.

De immuniteitsduur tegen infecties veroorzaakt door *E. coli* met F5 (K99) adhesine expressie werd niet onderzocht, omdat een dergelijke ziekte gewoonlijk wordt waargenomen bij kalveren jonger dan 3 dagen en omdat de gevoeligheid voor enterotoxigene-*E. coli* leeftijdsafhankelijk is.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Om optimale resultaten te bereiken en de infectiedruk op het bedrijf te verminderen, moet een vaccinatiebeleid voor alle melkkoeien, inclusief vaarzen, worden vastgesteld, alsmede standaard werkwijzen om infectieziekten te beheersen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van bijwerkingen na accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (drachtige vaarzen en koeien):

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ¹ .
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ² .

- ¹ Gemiddelde stijging van 1,0 °C die in individuele gevallen kan oplopen tot 2,1 °C en verdwijnt binnen 2 dagen.
- ² Lokaal (≤ 5 cm in diameter), mild, verdwijnt binnen 2 dagen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Het effect van vaccinatie op de melkproductie pre- en postpartum is niet onderzocht.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander immunologisch diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander immunologisch diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Langzaam opwarmen tot kamertemperatuur en de inhoud van de injectieflacon voorzichtig schudden vóór toediening.

Toediening:

Eén dosis van 2 ml via intramusculaire injectie.

Een éénmalige injectie dient gegeven te worden tijdens elke dracht tussen de 12 en 3 weken voor het verwachte afkalven.

Colostrum voeren:

Kalveren worden geboren zonder bescherming van antilichamen. Immuniteit tegen kalverdiarree wordt verkregen door snelle opname van antilichamen uit colostrum van gevaccineerde moederdieren. De eerste colostrum inname moet zo snel mogelijk plaatsvinden, idealiter binnen 2 uur en uiterlijk 6 uur na de geboorte. Bij kalveren van melkvee dient het volume overeen te komen met ongeveer 10% van het lichaamsgewicht, gevolgd door een vergelijkbaar volume binnen 12 uur. Kalveren van vleesvee zouden moeten staan en drinken binnen 2 uur na de geboorte.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Niet van toepassing.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI02AL01

Vaccinatie van drachtige vaarzen en koeien induceert specifieke antilichamen die in hoge concentraties aanwezig zijn van 3 tot 12 weken na vaccinatie voor passieve immunisatie van kalveren via colostruminname tegen bovine rotavirus, bovine coronavirus en *E. coli* met F5 (K99) adhesine expressie.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Na openen dienen de injectieflacons niet boven 25 °C te worden bewaard.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen injectieflacon van 3 of 10 ml met chloorbutyl elastomeer sluiting en aluminium- of afwipdop.

Type II glazen injectieflacon van 50 of 100 ml met chloorbutyl elastomeer sluiting en aluminium- of afwipdop.

Doorzichtige plastic (HDPE) injectieflacon van 15, 60 of 120 ml met chloorbutyl elastomeer sluiting en aluminium- of afwipdop.

Plastic doos met 2, 10 of 20 glazen injectieflacons van 1 dosis (2 ml)

Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon met 5 doses (10 ml)

Plastic doos met 5 of 10 glazen of plastic injectieflacons van 5 doses (10 ml)

Kartonnen doos met 1, 12 of 24 glazen of plastic injectieflacons van 25 doses (50 ml)

Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon van 50 doses (100 ml)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V660434 (Type I glazen injectieflacon)

BE-V660435 (Type II glazen injectieflacon)

BE-V660436 (HDPE injectieflacon)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 29/07/2022

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

07/02/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).