

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fencovis suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose(2 ml):

Substances actives :

Escherichia. coli serotype O8:K35, adhésine fimbriale F5, inactivé ≥ 1 PR*
Rotavirus bovin, sérotype G6P1, souche TM-91 inactivé ≥ 1 PR*
Coronavirus bovin, souche C-197 inactivé ≥ 1 PR*

* Puissance Relative (PR) : niveau d'anticorps déterminé par ELISA dans du sérum de cochons d'Inde vaccinés, en comparaison avec le sérum de référence obtenu après vaccination de cochons d'Inde avec un lot de vaccin ayant passé avec succès l'épreuve de virulence chez l'espèce cible.

Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium 6 mg
Saponines de quillaia (Quil A) $\leq 0,4$ mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,2 mg
Formaldéhyde	≤ 1 mg
Chlorure de sodium	
Chlorure de potassium	
Phosphate monopotassique	
Phosphate disodique dodécahydraté	
Eau pour préparations injectables	

Liquide, rose à rose intense orangé renfermant un sédiment blanchâtre et qui devient homogène après agitation.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (génisses et vaches gestantes).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des génisses et des vaches gestantes afin de stimuler le développement d'anticorps contre le rotavirus bovin, le coronavirus bovin et *E. coli* exprimant l'adhésine F5 (K99) et pour augmenter le niveau d'immunité passive des veaux contre les diarrhées néonatales dues aux rotavirus bovin, coronavirus bovin et *E. coli* exprimant l'adhésine F5 (K99).

Chez les veaux nourris au colostrum et au lait de vaches vaccinées, durant leur première semaine de vie, des études de laboratoire conduites avec des souches d'épreuve hétérologues (une souche de rotavirus bovin sérotype G6, une souche de coronavirus bovin et une souche *E. coli* K99) ont démontré que ces anticorps :

- préviennent les diarrhées néonatales causées par le rotavirus bovin et *E. coli* exprimant l'adhésine F5 (K99),
- réduisent l'incidence et la sévérité des diarrhées néonatales causées par le coronavirus bovin,
- réduisent la dissémination fécale des particules virales chez les veaux infectés par les rotavirus bovins et coronavirus bovins.

Début de l'immunité :

Chez les veaux nourris au colostrum de génisses ou vaches vaccinées, l'immunité passive débute dès la première prise de colostrum et nécessite que les veaux reçoivent suffisamment de colostrum après la naissance.

Durée de l'immunité :

Les veaux nourris au colostrum et au lait de mères vaccinées durant la première semaine de vie sont protégés contre le rotavirus bovin pour 7 jours et contre le coronavirus bovin pour 14 jours.

La durée de l'immunité contre les infections causées par *E. coli* exprimant l'adhésine F5 (K99) n'a pas été étudiée car ces maladies sont habituellement observées chez les veaux âgés de moins de 3 jours et la susceptibilité à *E. coli* entérotoxigène est dépendante de l'âge.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Afin d'atteindre des résultats optimaux et de réduire la pression infectieuse dans la ferme, une politique vaccinale de la totalité du troupeau de vaches doit être adoptée, ainsi que des procédures standard de contrôle des maladies infectieuses.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'effets indésirables après auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins (génisses et vaches gestantes) :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Température élevée ¹ .
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection ² .

¹ Augmentation moyenne de 1,0 °C pouvant atteindre 2,1 °C dans les certains cas et disparaissant au bout de 2 jours.

² Gonflement localisé (≤ 5 cm de diamètre) ; léger se résorbant dans les 2 jours.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

L'effet de la vaccination sur la lactation avant ou après vêlage n'a pas été étudié.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament immunologique vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre immunologique médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Chauffer lentement à température ambiante et agiter doucement le contenu du flacon avant administration.

Administration :

Une dose de 2 ml par voie intramusculaire.

Une injection unique doit être faite durant chaque gestation entre les semaines 12 et 3 avant la date présumée du vêlage.

Ingestion du colostrum :

Les veaux naissent sans protection par les anticorps. L'immunité contre les diarrhées des veaux est apportée par l'ingestion rapide des anticorps du colostrum issu de mères vaccinées. La première prise de colostrum doit être effectuée dès que possible, idéalement dans les 2 heures et au maximum 6 heures après la naissance. Chez les veaux de races laitières, elle représente un volume d'environ 10 % du poids corporel, suivi par un volume similaire dans les 12 heures. Les veaux de races à viande doivent rester auprès de leur mère et téter dans les 2 heures après la naissance.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Sans objet.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

QI02AL01

La vaccination des génisses et des vaches gestantes induit des anticorps spécifiques qui sont présents à haut niveau de 3 à 12 semaines après vaccination pour l'immunisation passive des veaux *via* la prise de colostrum contre le rotavirus bovin, le coronavirus bovin et *E. coli* exprimant l'adhésine F5 (K99).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
Après ouverture, conserver les flacons à une température ne dépassant pas 25 °C.
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre de Type I de 3 ou 10 ml avec bouchon en élastomère chlorobutyle et capsules aluminium ou de sécurité détachable.

Flacons en verre de Type II de 50 ou 100 ml avec bouchon en élastomère chlorobutyle et capsules aluminium ou de sécurité détachable.

Flacon en plastique translucide (PEHD) de 15, 60 ou 120 ml avec bouchon en élastomère chlorobutyle et capsules aluminium ou de sécurité détachable.

Boîte en plastique de 2, 10 ou 20 flacons en verre de 1 dose (2 ml)

Boîte en carton de 1 flacon en verre ou en plastique de 5 doses (10 ml)

Boîte en plastique de 5 ou 10 flacons en verre ou en plastique de 5 doses (10 ml)

Boîte en carton de 1, 12 ou 24 flacons en verre ou en plastique de 25 doses (50 ml)

Boîte en carton de 1 flacon en verre ou en plastique de 50 doses (100 ml)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V660434 (Flacon en verre Type I)

BE-V660435 (Flacon en verre Type II)

BE-V660436 (Flacon PEHD)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 29/07/2022

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

07/02/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicaments vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).