

PACKUNGSBEILAGE:**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Fencovis Injektionssuspension

2. Zusammensetzung

Pro Dosis (2 ml):

Wirkstoffe:

Escherichia. coli, Serotyp O8:K35 (fimbrialadhesin F5) Inaktiviertes RP* ≥ 1

Bovines Rotavirus, Serotyp G6P1, Stamm TM-91 Inaktiviertes RP* ≥ 1

Bovines Coronavirus, Stamm C-197 Inaktiviertes RP* ≥ 1

*Relative Wirksamkeit

*Relative Wirksamkeit (RP): Antikörperspiegel in Sera geimpfter Meerschweinchen, bestimmt durch ELISA im Vergleich zum Referenzserum, das nach der Impfung von Meerschweinchen mit einer Impfstoffcharge gewonnen wurde, die den Challenge-Test bei den Zieltieren erfolgreich bestanden hat.

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid 6 mg

Quillaja Saponin (Quil A) $\leq 0,4$ mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal 0,2 mg

Formaldehyd ≤ 1 mg

Orange, rosa bis tiefrosa Flüssigkeit mit weißlichem Sediment, das nach dem Schütteln homogen dispergiert ist.

3. Zieltierart(en)

Rinder (trächtige Färsen und Kühe).

4. Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung von trächtigen Färsen und Kühen, um die Entwicklung von Antikörpern gegen bovine Rotaviren, bovine Coronaviren und F5 (K99) Adhäsine exprimierende *E. coli* zu stimulieren und den Spiegel der passiven Immunität von Kälbern gegen die durch bovine Rotaviren, bovine Coronaviren und F5 (K99) Adhäsine exprimierende *E. coli* verursachte neonatale Diarrhöe zu erhöhen.

Bei Kälbern, die mit Kolostrum und Milch von geimpften Kühen in der ersten Lebenswoche gefüttert wurden, haben Laborstudien durchgeführt mit heterologen Belastungsinfektionen (einem G6 BRV Stamm, einem BCV-Stamm und einem K99 *E. coli* Stamm) gezeigt, dass diese Antikörper:

- neonatale Durchfallerkrankung, verursacht durch bovine Rotaviren und F5 (K99) Adhäsine exprimierende *E. coli* verhindern,
- die Inzidenz und Schwere des durch bovine Coronaviren verursachten neonatalen Durchfalls vermindern,
- die fäkale Ausscheidung von Viruspartikeln bei Kälbern, die mit bovinen Rotaviren und bovinen Coronaviren infiziert sind, vermindern.

Beginn der Immunität:

Bei Kälbern, die mit Kolostrum von geimpften Färsen oder Kühen gefüttert werden, beginnt die passive Immunität mit der Kolostrumfütterung und ist von einer ausreichenden Kolostrumversorgung abhängig.

Dauer der Immunität:

Kälber, die mit Kolostrum und Milch von geimpften Muttertieren in der ersten Lebenswoche gefüttert werden, sind gegen bovine Rotaviren für 7 Tage und gegen bovine Coronaviren für 14 Tage geschützt. Die Dauer der Immunität gegen Infektionen, die durch F5 (K99) Adhäsine exprimierende *E. coli* verursacht werden, wurde nicht untersucht. Denn eine solche Krankheit wird in der Regel bei Kälbern im Alter von weniger als 3 Tagen beobachtet und die Empfänglichkeit für Enterotoxin-bildende *E. coli* ist altersabhängig.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei Zieltierarten:

Um optimale Ergebnisse zu erzielen und den Infektionsdruck im Betrieb zu verringern, sollten ein Impfprogramm für die gesamte Kuhherde sowie übliche Maßnahmen zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten eingeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei Nebenwirkungen nach versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Auswirkung der Impfung auf die Laktation pre- und postpartum wurde nicht untersucht.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen immunologischen Tierarzneimittels vor. Ob dieser Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen immunologischen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Rinder (trächtige Färsen und Kühe):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): erhöhte Temperatur¹

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere): Schwellung an der Injektionsstelle²

¹ Durchschnittlicher Anstieg um 1,0 °C, der in Einzelfällen 2,1 °C erreichen kann, geht innerhalb von 2 Tagen wieder zurück.

² Lokalisiert (≤ 5 cm Durchmesser), leicht, bildet sich innerhalb von 2 Tagen wieder zurück.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskulär Anwendung (i.m.)

Anwendung:

Eine Dosis von 2 ml als intramuskuläre Injektion.

Eine einmalige Impfung ist während jeder Trächtigkeit zwischen 12 und 3 Wochen vor dem erwarteten Abkalbetermin vorzunehmen.

Kolostrumfütterung:

Kälber werden ohne Schutz durch Antikörper geboren. Die Immunität gegen Kälberdurchfall wird durch eine schnelle Aufnahme von kolostralen Antikörpern von geimpften Muttertieren erzeugt. Die erste Kolostrumgabe sollte so schnell wie möglich erfolgen, idealerweise innerhalb von 2 Stunden und spätestens 6 Stunden nach der Geburt. Die Kolostrummenge sollte etwa 10 % des Körpergewichts entsprechen, gefolgt von einer ähnlichen Menge innerhalb von 12 Stunden. Kälber aus Mutterkuhhaltung sollten innerhalb von 2 Stunden nach dem Abkalben stehen und saugen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Langsam auf Raumtemperatur erwärmen und den Inhalt der Durchstechflasche vor der Verabreichung vorsichtig schütteln.

10. Wartezeit(en)

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nach dem Öffnen sollten die Durchstechflaschen nicht über 25 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett oder der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nach dem Exp. nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus

entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V660434 (Typ-I-Glas-Durchstechflaschen)

BE-V660435 (Typ-II-Glas-Durchstechflaschen)

BE-V660436 (Durchstechflasche HDPE)

Plastikbox mit 2, 10 oder 20 Glas-Durchstechflaschen mit 1 Dosis (2 ml)

Faltschachtel mit 1 Glas- oder Plastik-Durchstechflasche mit 5 Dosen (10 ml)

Plastikbox mit 5 oder 10 Glas- oder Plastik-Durchstechflaschen mit 5 Dosen (10 ml)

Faltschachtel mit 1, 12 oder 24 Glas- oder Plastik-Durchstechflaschen mit 25 Dosen (50 ml)

Faltschachtel mit 1 Glas- oder Plastik-Durchstechflasche mit 50 Dosen (100 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Februar 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta, a. s.,
Komenského 212/12,
683 23 Ivanovice na Hané,
Tschechische Republik

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen :

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA-NV
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brüssel
Belgien
Tel: + 32 2 773 34 56

17. Weitere Informationen

Die Impfung trächtiger Färsen und Kühe induziert spezifische Antikörper, die 3 bis 12 Wochen nach der Impfung in hohen Konzentration vorhanden sind, um Kälber über die Kolostrumaufnahme passiv gegen bovine Rotaviren, bovine Coronaviren und F5 (K99)-Adhäsine exprimierende *E. coli* zu immunisieren.