

[Version 8.2, 01/2021]

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Fencovis RCE vet injeksjonsvæske, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 2 ml dose inneholder:

Virkestoffer:

Inaktivert <i>E. coli</i> som uttrykker F5 (K99)-adhesin, stamme O8:K35	RP \geq 1*
Inaktivert bovint rotavirus, serotype G6P1, stamme TM-91	RP \geq 1*
Inaktivert bovint koronavirus, stamme C-197	RP \geq 1*

* Relativ potens (RP): antistoffnivå i sera av vaksinerte marsvin fastslått ved ELISA sammenlignet med referanseserum innhentet etter vaksinering av marsvin med en vaksinebatch som har bestått eksponeringstest hos måldyrene.

Adjuvanser:

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

Hjelpestoffer:

Tiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	\leq 1 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Utseende: oransje, rosa til mørk rosa væske med hvitaktig sediment, som er homogent fordelt etter risting.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (drektige kviger og kyr).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av drektige kviger og kyr for å stimulere utvikling av antistoffer mot bovint rotavirus, bovint koronavirus og *E. coli* som uttrykker F5 (K99)-adhesin og for å øke nivået av passiv immunitet hos kalver mot neonatal diaré forårsaket av bovint rotavirus, bovint koronavirus og *E. coli* som uttrykker F5 (K99)-adhesin.

Hos kalver som får råmelk og melk fra vaksinerte kyr i den første leveuken, har laboratoriestudier utført med heterologe utfordringsstammer (en G6 BRV-stamme, en BCV-stamme og en K99 *E. coli*-stamme) vist at disse antistoffene:

- forebygger neonatal diaré forårsaket av bovint rotavirus og *E. coli* som uttrykker F5 (K99)-adhesin,
- reduserer insidens og alvorlighetsgrad av neonatal diaré forårsaket av bovint koronavirus,
- reduserer fekal utskillelse av virus hos kalver infisert med bovint rotavirus og bovint koronavirus.

Immunitet er vist fra:

Hos kalver som får råmelk fra vaksinerte kviger eller kyr, er passiv immunitet vist ved råmelkfôring, og det avhenger av at kalver får nok råmelk etter fødsel.

Varighet av immunitet:

Kalver som får råmelk og melk fra vaksinerte kyr i den første leveuken er beskyttet mot bovint rotavirus i 7 dager og mot bovint koronavirus i 14 dager.

Varighet av immunitet mot infeksjoner forårsaket av *E. coli* som uttrykker F5 (K99)-adhesin ble ikke undersøkt da slik sykdom vanligvis observeres hos kalver yngre enn 3 dager gamle og følsomhet for enterotoksigent *E. coli* er aldersavhengig.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

For å oppnå optimale resultater og for å redusere smittetrykket på gården, bør det praktiseres vaksinasjon av hele kubesetningen, samt standard praksis for kontroll av smittsomme sykdommer.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved bivirkninger etter utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En økning i gjennomsnittlig kroppstemperatur på 1,0 °C var svært vanlig i laboratorie- og feltstudier; den maksimale økning av kroppstemperatur hos ett individ kan nå 2,1 °C, men går tilbake til normale nivåer innen 2 dager uten å påvirke generell helsetilstand hos de vaksinerte dyrene.

En lokal, lett hevelse (≤ 5 cm i diameter) på injeksjonsstedet som opphørte innen 2 dager var vanlig i feltstudier.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlig (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige dyr.

Effekten av vaksinasjon på pre- eller post-partum diegiving ble ikke undersøkt.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Før tilførsel varmes hetteglasset langsomt opp til romtemperatur og innholdet ristes forsiktig.

Tilførsel:

Én dose à 2 ml ved intramuskulær injeksjon.

Det skal gis en enkeltinjeksjon ved hver drektighet mellom 12 og 3 uker før forventet kalving.

Råmelkfôring:

Kalver blir født uten beskyttelse fra antistoffer. Immunitet mot kalvediaré oppnås ved raskt opptak av råmelkantistoffer fra vaksinerte kyr. Første råmelkinntak bør skje så raskt som mulig, helst innen 2 timer og senest 6 timer etter fødsel. Hos kalver til melkeproduksjon skal det tilsvare et volum på ca. 10 % av kroppsvekten, etterfulgt av et tilsvarende volum innen 12 timer. Kalver til kjøttproduksjon bør stå og die innen 2 timer etter kalving.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ikke relevant.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til storfe, inaktiverte virale- og inaktiverte bakterievaksiner til storfe.

ATC vet-kode: QI02AL01

Vaksinasjon av drektige kviger og kyr induserer spesifikke antistoffer som det foreligger høye nivåer av 3 til 12 uker etter vaksinasjon for passiv immunisering av kalver via råmelkinntak mot bovint rotavirus, bovint koronavirus og *E. coli* som uttrykker F5 (K99)-adhesin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Aluminiumhydroksid
Kvillajasaponin (Quil A)
Formaldehyd
Tiomersal
Natriumklorid
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Dette veterinærpreparatet skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Etter anbrudd skal hetteglassene oppbevares ved høyst 25 °C.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass av type I-glass à 3 eller 10 ml med klorbutylelastomerpropp og aluminiums- eller vippeløkk.
Hetteglass av type II-glass à 50 eller 100 ml med klorbutylelastomerpropp og aluminiums- eller vippeløkk.
Hetteglass av delvis gjennomsiktig plast (HDPE) à 15, 60 eller 120 ml med klorbutylelastomerpropp og aluminiums- eller vippeløkk.

Plastboks med 2, 10 eller 20 glasshetteglass à 1 dose (2 ml)
Pappeske med 1 glass- eller plasthetteglass à 5 doser (10 ml)
Plastboks med 5 eller 10 glass- eller plasthetteglass à 5 doser (10 ml)
Pappeske med 1, 12 eller 24 glass- eller plasthetteglass à 25 doser (50 ml)
Pappeske med 1 glass- eller plasthetteglass à 50 doser (100 ml)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

21-14107

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

7.11.2022

10. OPPDATERINGSDATO

7.11.2022

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.