

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fencovis Injektionssuspension für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

| | |
|--|--------------|
| <i>E. coli</i> , Stamm O8:K35, F5 (K99)-Adhäsine exprimierend, inaktiviert | RP \geq 1* |
| Bovines Rotavirus, Serotyp G6P1, Stamm TM-91, inaktiviert | RP \geq 1* |
| Bovines Coronavirus, Stamm C-197, inaktiviert | RP \geq 1* |

* Relative Wirksamkeit (RP): Antikörperspiegel in Seren geimpfter Meerschweinchen, bestimmt mittels ELISA im Vergleich zu einem Referenzserum. Dieses stammt von Meerschweinchen, die mit einer Impfstoffcharge geimpft wurden, welche sich in einem Belastungsversuch bei der Zieltierart als wirksam erwiesen hat.

Adjuvanzien:

| | |
|---------------------------|---------------|
| Aluminiumhydroxid | 6 mg |
| Quillaja Saponin (Quil A) | \leq 0,4 mg |

Sonstige Bestandteile:

| | |
|-------------|-------------|
| Thiomersal | 0,2 mg |
| Formaldehyd | \leq 1 mg |

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder (trächtige Färsen und Kühe).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von trächtigen Färsen und Kühen, um die Bildung von Antikörpern gegen bovine Rotaviren, bovine Coronaviren und F5 (K99)-Adhäsine exprimierende *E. coli* zu stimulieren und die passive 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, konnte in Laborstudien gezeigt werden, dass diese Antikörper nach heterologen Belastungsinfektionen (mit einem G6 BRV-Stamm, einem BCV-Stamm und einem K99 *E. coli*-Stamm):

- neonatale Durchfallerkrankungen, verursacht durch bovine Rotaviren und *E. coli*, die F5 (K99)-Adhäsine exprimieren, verhindern;
- das Auftreten und den Schweregrad des durch bovine Coronaviren verursachten neonatalen Durchfalls vermindern;

- die fäkale Virusausscheidung 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 Kolostrumaufnahme und ist von einer ausreichenden Kolostrumversorgung der Kälber 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, da diese Erkrankung in der Regel bei Kälbern im Alter von weniger als 3 Tagen beobachtet wird und die Empfänglichkeit für Enterotoxin-bildende *E. coli* altersabhängig ist.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Um optimale Ergebnisse zu erzielen und den Infektionsdruck im Betrieb zu verringern, sollte ein Impfprogramm für die gesamte Kuhherde etabliert sowie die gängigen Maßnahmen zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten eingehalten 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr häufig wurde eine Erhöhung der durchschnittlichen Körpertemperatur von 1,0 °C in Labor- und Feldstudien beobachtet; bei einzelnen Tieren kann die maximale Erhöhung 2,1 °C erreichen. Dabei geht die Körpertemperatur innerhalb von 2 Tagen auf normale Werte zurück, ohne den allgemeinen Gesundheitszustand des geimpften Tieres zu beeinträchtigen.

Häufig wurde in Feldstudien eine lokale leichte Schwellung (≤ 5 cm Durchmesser) an der Injektionsstelle beobachtet. Diese bildete sich innerhalb von 2 Tagen zurück.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Auswirkung der Impfung auf die Laktation wurde nicht untersucht.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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

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 geimpfter Muttertiere erzeugt. Die erste Kolostrumaufnahme sollte daher so schnell wie möglich erfolgen, idealerweise innerhalb von 2 Stunden bis spätestens 6 Stunden nach der Geburt. Die Kolostrummenge sollte etwa 10 % des Körpergewichts entsprechen. Nachfolgend sollte eine ähnliche Menge an Kolostrum erneut innerhalb von 12 Stunden verabreicht werden. Kälber aus Mutterkuhhaltung sollten innerhalb von 2 Stunden nach dem Abkalben stehen und saugen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Bovidae, inaktivierte virale und inaktivierte bakterielle Impfstoffe für Rinder.

ATCvet-Code: QI02AL01

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumhydroxid
Quillaja Saponin (Quil A)
Formaldehyd
Thiomersal
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat

Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Typ-I-Glas-Durchstechflaschen mit 3 oder 10 ml mit Chlorbutyl-Elastomer-Verschluss und Aluminium- oder Flip-Off-Kappen.
Typ-II-Glas-Durchstechflaschen mit 50 oder 100 ml mit Chlorbutyl-Elastomer-Verschluss und Aluminium- oder Flip-Off-Kappen.
Durchsichtige Kunststoff-Durchstechflasche (HDPE) mit 15, 60 oder 120 ml mit Chlorbutyl-Elastomer-Verschluss und Aluminium- oder Flip-Off-Kappen.

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: PEI.V.12116.01.1
AT: 841307

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: {TT/MM/JJJJ}

To be completed after the Marketing Authorisation

10. STAND DER INFORMATION

05/2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtiger Tierimpfstoff.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.