

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Fencovis suspensie voor injectie

2. 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 sera 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:

Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyde	$\leq$ 1 mg

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

3. Doeldiersoort(en)

Rund (drachtige vaarzen en koeien)

4. Indicaties voor gebruik

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 mestbij 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 bescherming 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.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

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

Interacties 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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund (drachtige vaarzen en koeien):

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren): Verhoogde temperatuur¹

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren): Zwelling op de injectieplaats²

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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik (**i.m.**).

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 vóór 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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket of de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V660434 (Type I glazen injectieflacon)

BE-V660435 (Type II glazen injectieflacon)

BE-V660436 (HDPE injectieflacon)

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Februari 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12,

683 23 Ivanovice na Hané

Tsjechië

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA-NV

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23

1050 Brussel

België

Tel: + 32 2 773 34 56

17. Overige informatie

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.