ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

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 or 10 flacons en verre ou en plastique de 5 doses (10 ml)
Boîte en carton de 1, 12 or 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)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fencovis suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (2 ml) contient :

<i>Escherichia coli</i> , souche 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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2 x 1 dose (2 ml)
10 x 1 dose (2 ml)
20 x 1 dose (2 ml)
1 x 5 doses (10 ml)
5 x 5 doses (10 ml)
10 x 5 doses (10 ml)
1 x 25 doses (50 ml)
12 x 25 doses (50 ml)
24 x 25 doses (50 ml)
1 x 50 doses (100 ml)

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (génisses et vaches gestantes).

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Après ouverture, conserver les flacons à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8946295 9/2022

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon en verre ou en plastique de 100 ml (50 doses)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fencovis, suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (2 ml) contient :

Escherichia coli, souche 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

50 doses (100 ml)

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins (génisses et vaches gestantes).

4. VOIES D'ADMINISTRATION

i.m.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIREs**

Flacon en verre de 1 dose (2 ml)

Flacons en verre ou en plastique de 5 doses (10 ml) et 25 doses (50 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fencovis AT, BE, CZ, DE, EL, ES, FR, IE, IT, LU, NL, PT, UK(NI))

Fencovis RCE vet (FI, NO, SE)

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1 d.

5 d.

25 d.

2 ml

10 ml

50 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Fencovis suspension injectable (AT, BE, CZ, DE, EL, ES, FR, IE, IT, LU, NL, PT, UK(NI))
Fencovis RCE vet suspension for injection (FI, NO, SE)

2. Composition

Chaque dose (2 ml) contient :

Substances actives :

<i>Escherichia coli</i> , souche 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)	≤ 0,4 mg

Excipients :

Thiomersal	0,2 mg
Formaldéhyde	≤ 1 mg

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

3. Espèces cibles

Bovins (génisses et vaches gestantes).

4. Indications d'utilisation

Immunsation active des génisses gestantes et des vaches 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 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 virus chez les veaux infectés par les rotavirus 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 âge-dépendante.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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 suivant une auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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.

Interactions médicamenteuses ou 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 vétérinaire immunologique que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire immunologique doit être prise au cas par cas.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. 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 certains cas, se résorbant dans les 2 jours.

² 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire (i.m.).

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 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette ou le carton après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement. Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

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.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhin
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

Bioveta, a. s.,
Komenského 212/12,
683 23 Ivanovice na Hané,
République tchèque

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 (0)4 72 72 30 00

17. Autres informations

La vaccination des génisses et des vaches gestantes induit des anticorps spécifiques qui sont présents à des niveaux élevés entre 3 et 12 semaines après la vaccination pour l'immunisation passive des veaux par l'ingestion de colostrum contre le rotavirus bovin, le coronavirus bovin et l'adhésine F5 (K99) d'E. coli.