

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Fencovis RCE vet injektionsvätska, suspension

2. Sammansättning

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Escherichia coli, serotyp O8:K35 (fimbrial F5-adhesin), inaktiverat RP* ≥ 1
Bovint rotavirus, serotyp G6P1, stam TM-91, inaktiverat RP* ≥ 1
Bovint coronavirus, stam C-197, inaktiverat RP* ≥ 1

* Relativ potens (RP): antikropps nivå i sera från vaccinerade marsvin fastställd med ELISA jämfört med ett referensserum erhållet efter vaccination av marsvin med en vaccinsats som godkänts efter challenge-test på indikerat djurslag.

Adjuvans:

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

Hjälpämnen:

Tiomersal 0,2 mg
Formaldehyd ≤ 1 mg

Orange, rosa eller mörkrosa vätska med vitaktigt sediment som fördelas jämnt efter skakning.

3. Djurslag

Nötkreatur (dräktiga kvigor och kor).

4. Användningsområden

Aktiv immunisering av dräktiga kvigor och kor för att stimulera utvecklingen av antikroppar mot bovin rotavirus, bovin coronavirus och *E. coli* som uttrycker F5 (K99)-adhesin och för att öka kalvarnas passiva immunitet mot neonatal diarré orsakad av bovin rotavirus, bovin coronavirus och *E. coli* som uttrycker F5 (K99)-adhesin.

Hos kalvar som utfodrats med råmjölk och mjölk från vaccinerade kor under den första levnadsveckan har infektionsförsök som utförts med heterologa stammar (en G6 BRV-stam, en BCV-stam och en K99 *E. coli*-stam), visat att dessa antikroppar:

- förebygger neonatal diarré orsakade av bovin rotavirus och *E. coli* som uttrycker F5 (K99)-adhesin
- minskar förekomsten och svårighetsgraden av neonatal diarré orsakad av bovin coronavirus
- minskar virusutsöndring i avföring hos kalvar infekterade med bovin rotavirus och bovin coronavirus.

Immunitetens insättande:

Hos kalvar som utfodras med råmjölk från vaccinerade kvigor eller kor inleds passiv immunitet med intag av råmjölk och är beroende av att kalvarna får tillräckligt med råmjölk efter födseln.

Immunitetens varaktighet:

Kalvar som utfodras med råmjölk och mjölk från vaccinerade moderdjur under den första levnadsveckan är skyddade mot bovint rotavirus i minst sju dagar och mot bovint coronavirus i minst 14 dagar.

Immunitetens varaktighet mot infektioner orsakade av *E. coli* som uttrycker F5 (K99)-adhesin har inte studerats eftersom sådan sjukdom vanligtvis observeras hos kalvar yngre än tre dagar och känsligheten för enterotoxigen (som producerar ämnen med giftverkan på tarmkanalen) *E.coli* är åldersberoende.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

För att uppnå optimala resultat och för att minska infektionstrycket på gården bör man anta en vaccinationsstrategi för hela besättningen med kor samt standardpraxis för bekämpning av smittsamma sjukdomar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid biverkningar efter oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet.

Effekten av vaccination på mjölkbildning före eller efter förlossning har inte studerats.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat immunologiskt läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat immunologiskt läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur (dräktiga kvigor och kor).

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur): Ökad temperatur¹.

Vanliga (1 till 10 av behandlade djur): Svullnad vid injektionsstället².

¹ Medelökning på 1,0 °C som kan nå 2,1 °C i enskilda fall, löser sig inom två dagar.

² Lokaliserad (≤ 5 cm i diameter), mild, löser sig inom två dagar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala

företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning (i.m.).

Administrering:

En dos om 2 ml ges som intramuskulär injektion.

En enskild injektion ges i samband med varje dräktighet mellan 12 och 3 veckor före förväntad kalvning.

Utfodring med råmjölk:

Kalvar föds utan skydd från antikroppar. Immunitet mot kalvdiarré erhålls genom snabbt upptag av antikroppar från råmjölk från vaccinerade moderdjur. Det första råmjölk intaget bör ske så snart som möjligt, helst inom två timmar och senast sex timmar efter födseln. Hos mjölkkalvar bör det vara en volym motsvarande ca. 10 % av kroppsvikten, följt av en liknande volym inom 12 timmar. Köttkalvar bör stå upp och dia inom 2 timmar från kalvning.

9. Råd om korrekt administrering

Värm långsamt upp till rumstemperatur och skaka försiktigt innehållet i injektionsflaskan före administrering.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Öppnade injektionsflaskor förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten eller kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 62188

Plastlåda innehållande 2, 10 eller 20 injektionsflaskor av glas med 1 dos (2 ml)

Kartong innehållande 1 injektionsflaska av glas eller plast med 5 doser (10 ml)

Plastlåda innehållande 5 eller 10 injektionsflaskor av glas eller plast med 5 doser (10 ml)

Kartong innehållande 1, 12 eller 24 injektionsflaskor av glas eller plast med 25 doser (50 ml)

Kartong innehållande 1 injektionsflaska av glas eller plast med 50 doser (100 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-12-20

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel: +46 (0)40-23 34 00

17. Övrig information

Vaccination av dräktiga kvigor och kor inducerar specifika antikroppar som förekommer i höga nivåer mellan 3 och 12 veckor efter vaccination vilket möjliggör passiv immunisering av kalvar via kolostrumintag mot bovint rotavirus, bovint coronavirus och *E. coli* som uttrycker F5 (K99)-adhesin.