

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Fencovis RCE vet injeksjonsvæske, suspensjon

2. Innholdsstoffer

Hver dose (2 ml) inneholder:

Virkestoffer:

<i>Escherichia coli</i> , serotype O8:K35 (fimbrial F5-adhesin), Inaktivert	RP* ≥ 1
Bovint rotavirus, serotype G6P1, stamme TM-91, Inaktivert	RP* ≥ 1
Bovint koronavirus, stamme C-197, Inaktivert	RP* ≥ 1

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

Adjuvanter:

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

Hjelpestoffer:

Tiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	≤ 1 mg

Oransje, rosa til mørk rosa væske med hvitaktig sediment, som er homogent fordelt etter risting.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (drektinge kviger og kyr).

4. Indikasjoner for bruk

Aktiv immunisering av drektige kviger og kyr for å stimulere utvikling av antistoffer mot bovin rotavirus, bovin koronavirus og *E. coli* som uttrykker F5 (K99)-adhesin og for å øke nivået av passiv immunitet hos kalver mot neonatal diaré forårsaket av bovin rotavirus, bovin 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 bovin rotavirus og *E. coli* som uttrykker F5 (K99)-adhesin,
- reduserer insidens og alvorlighetsgrad av neonatal diaré forårsaket av bovin koronavirus,
- reduserer fekal utskillelse av virus hos kalver infisert med bovin rotavirus og bovin 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.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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 personen som håndterer preparatet:

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

Direktehet og diegiving:

Kan brukes til direkte dyr.

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

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 immunologiske preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre immunologiske preparater.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Storfe (direkte kviger og kyr).

Svært vanlige (>1 dyr / 10 behandlede dyr): Økt kroppstemperatur¹.

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr): Hevelse på injeksjonsstedet².

¹ Gjennomsnittlig økning på 1,0 °C som kan nå 2,1 °C i enkelte tilfeller, løser seg innen 2 dager.

² Lokalisert (≤ 5 cm i diameter), mild, løser seg innen 2 dager.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver måltart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intramuskulær bruk (i.m.).

Tilførsel:

En dose med 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.

9. Opplysninger om korrekt bruk

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

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Etter åpning skal hetteglassene oppbevares ved høyst 25 °C.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten eller esken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter åpning av indre emballasje: 10 timer

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr.: 21-14107

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

12.03.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
Danmark
Tlf: +47 66 85 05 70

17. Ytterligere informasjon

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.