

*[Versione 8.2, 01/2021]*

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fencovis sospensione iniettabile

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

Fencovis RCE vet suspension for injection (FI, NO, SE)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

### Principi(o) attivo(i):

*E. coli* inattivato che esprime adesina F5 (K99), ceppo O8:K35 PR  $\geq 1$ \*

Rotavirus bovino inattivato, sierotipo G6P1, ceppo TM-91 PR  $\geq 1$ \*

Coronavirus bovino inattivato, ceppo C-197 PR  $\geq 1$ \*

\* Potenza relativa (PR): livello di anticorpi nei sieri di cavie vaccinate determinato mediante ELISA a confronto con il siero di riferimento ottenuto dopo la vaccinazione di cavie con un lotto di vaccino che ha superato positivamente la prova di challenge negli animali di destinazione.

### Adiuvanti:

Idrossido di alluminio 6 mg

Saponina di Quillaja (Quil A)  $\leq 0,4$  mg

### Eccipienti:

Tiomersale 0,2 mg

Formaldeide  $\leq 1$  mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Aspetto: liquido arancione, da rosa a rosa intenso, con sedimento biancastro, che si sospende in modo omogeneo dopo agitazione.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini (manze e vacche in gestazione).

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva di vacche e manze in gestazione per stimolare lo sviluppo di anticorpi contro rotavirus bovino, coronavirus bovino e *E. coli* che esprime adesina F5 (K99) e per aumentare il livello di immunità passiva dei vitelli contro la diarrea neonatale causata da rotavirus bovino, coronavirus bovino e *E. coli* che esprime adesina F5 (K99).

Nei vitelli cui viene somministrato per la prima settimana di vita colostro e latte proveniente da bovine vaccinate, studi di laboratorio condotti con ceppi challenge eterologhi (un ceppo G6 BRV, un ceppo BCV e un ceppo K99 di *E. coli*) hanno dimostrato che questi anticorpi:

- prevenendo la diarrea neonatale causata da rotavirus bovino e *E. coli* che esprime adesina F5 (K99),
- riducono l'incidenza e gravità della diarrea neonatale causata da coronavirus bovino,
- riducono l'eliminazione fecale di virus in vitelli con infezione da rotavirus bovino e coronavirus bovino.

#### Inizio dell'immunità:

In vitelli cui viene somministrato colostro proveniente da manze o vacche vaccinate, l'immunità passiva inizia con l'assunzione di colostro e dipende dal fatto che i vitelli ricevano una quantità sufficiente di colostro dopo la nascita.

#### Durata dell'immunità:

I vitelli, cui viene somministrato per la prima settimana di vita colostro e latte proveniente da madri vaccinate, sono protetti da rotavirus bovino per 7 giorni e da coronavirus bovino per 14 giorni.

La durata dell'immunità contro le infezioni causate da *E. coli* che esprime adesina F5 (K99) non è stata studiata in quanto questa malattia è solitamente osservata in vitelli di età inferiore a 3 giorni e la suscettibilità ai ceppi enterotossici di *E. coli* è età dipendente.

### **4.3 Controindicazioni**

Nessuna.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Vaccinare solo animali sani.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per ottenere risultati ottimali e ridurre la pressione infettiva in allevamento, è opportuno adottare un protocollo di vaccinazione dell'intera mandria di bovine e applicare pratiche standard di controllo delle malattie infettive.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di reazioni avverse a seguito di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Un aumento medio della temperatura corporea di 1,0 °C è stato osservato molto comunemente sia negli studi di laboratorio sia di campo; in singoli casi, l'aumento massimo potrebbe raggiungere 2,1 °C, con la temperatura corporea che torna a livelli normali entro 2 giorni senza compromettere lo stato di salute generale degli animali vaccinati.

Un lieve gonfiore localizzato ( $\leq 5$  cm di diametro) nel sito di inoculo che si è risolto entro 2 giorni è stato comunemente osservato negli studi di campo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

#### Gravidanza ed allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza.

L'effetto della vaccinazione su lattazione prima o dopo il parto non è stato studiato.

### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Prima della somministrazione, portare lentamente a temperatura ambiente e agitare delicatamente il contenuto del flacone di vaccino.

##### Somministrazione:

Una dose da 2 ml per iniezione intramuscolare.

Una singola iniezione deve essere somministrata durante ogni gravidanza tra 12 e 3 settimane prima del parto previsto.

##### Somministrazione del colostro:

I vitelli nascono privi di protezione anticorpale. L'immunità contro la diarrea del vitello si ottiene mediante rapido assorbimento degli anticorpi colostrali provenienti da madri vaccinate. La prima assunzione di colostro deve avvenire prima possibile, idealmente entro 2 ore e al massimo entro 6 ore dopo la nascita. Nei vitelli da latte, il quantitativo deve essere costituito da circa il 10% del peso corporeo, seguito entro le 12 ore successive da un simile volume. I vitelli da carne devono stare in piedi e succhiare entro 2 ore dal parto.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Non pertinente.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per Bovidi, vaccini virali inattivati e batterici inattivati per bovini.

Codice ATCvet: QI02AL01

La vaccinazione di vacche e manze in gestazione induce la produzione di anticorpi specifici che sono presenti ad alti livelli tra le 3 e le 12 settimane dopo la vaccinazione per l'immunizzazione passiva dei vitelli mediante l'assunzione di colostro contro rotavirus bovino, coronavirus bovino ed *E. coli* che esprime adesina F5 (K99).

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Idrossido di alluminio

Saponina di Quillaja (Quil A)

Formaldeide

Tiomersale

Cloruro di sodio

Cloruro di potassio

Potassio diidrogeno fosfato

Disodio fosfato dodecaidrato

Acqua per preparazioni iniettabili

## **6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

I flaconi, una volta aperti, non devono essere conservati a temperatura superiore a 25 °C.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi in vetro di tipo I da 3 o 10 ml con chiusura in elastomero di clorobutile e capsula in alluminio o a strappo.

Flaconi in vetro di tipo II da 50 o 100 ml con chiusura in elastomero di clorobutile e capsula in alluminio o a strappo.

Flaconi in plastica trasparente (HDPE) da 15, 60 o 120 ml con chiusura in elastomero di clorobutile e capsula in alluminio o a strappo.

Scatola di plastica con 2, 10 o 20 flaconi di vetro da 1 dose (2 ml)

Scatola di cartone con 1 flacone di vetro o plastica da 5 dosi (10 ml)

Scatola di plastica con 5 o 10 flaconi di vetro o plastica da 5 dosi (10 ml)

Scatola di cartone con 1, 12 o 24 flaconi di vetro o plastica da 25 dosi (50 ml)

Scatola di cartone con 1 flacone di vetro o plastica da 50 dosi (100 ml)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di plastica con 2 flaconi di vetro da 1 dose (2 x 2 ml)	AIC n. 105634012
Scatola di plastica con 10 flaconi di vetro da 1 dose (10 x 2 ml)	AIC n. 105634024
Scatola di plastica con 20 flaconi di vetro da 1 dose (20 x 2 ml)	AIC n. 105634036
Scatola di cartone con 1 flacone di vetro da 5 dosi (1 x 10 ml)	AIC n. 105634048
Scatola di plastica con 5 flaconi di vetro da 5 dosi (5 x 10 ml)	AIC n. 105634051
Scatola di plastica con 10 flaconi di vetro da 5 dosi (10 x 10 ml)	AIC n. 105634063

Scatola di cartone con 1 flacone di vetro da 25 dosi (1 x 50 ml)	AIC n. 105634075
Scatola di cartone con 12 flaconi di vetro da 25 dosi (12 x 50 ml)	AIC n. 105634087
Scatola di cartone con 24 flaconi di vetro da 25 dosi (24 x 50 ml)	AIC n. 105634099
Scatola di cartone con 1 flacone di vetro da 50 dosi (1 x 100 ml)	AIC n. 105634101
Scatola di cartone con 1 flacone di plastica da 5 dosi (1 x 10 ml)	AIC n. 105634113
Scatola di plastica con 5 flaconi di plastica da 5 dosi (5 x 10 ml)	AIC n. 105634125
Scatola di plastica con 10 flaconi di plastica da 5 dosi (10 x 10 ml)	AIC n. 105634137
Scatola di cartone con 1 flacone di plastica da 25 dosi (1 x 50 ml)	AIC n. 105634149
Scatola di cartone con 12 flaconi di plastica da 25 dosi (12 x 50 ml)	AIC n. 105634152
Scatola di cartone con 24 flaconi di plastica da 25 dosi (24 x 50 ml)	AIC n. 105634164
Scatola di cartone con 1 flacone di plastica da 50 dosi (1 x 100 ml)	AIC n. 105634176

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 01/07/2022

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Luglio 2022

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di plastica con 2, 10 o 20 flaconi da 1 dose (2 ml)

Scatola di cartone con 1 flacone da 5 dosi (10 ml)

Scatola di plastica con 5 o 10 flaconi da 5 dosi (10 ml)

Scatola di cartone con 1, 12 o 24 flaconi da 25 dosi (50 ml)

Scatola di cartone con 1 flacone da 50 dosi (100 ml)

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Fencovis sospensione iniettabile

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Per 1 d. (2 ml):

*E. coli* inattivato che esprime adesina F5 (K99), ceppo O8:K35

PR\*  $\geq$  1

Rotavirus bovino inattivato, sierotipo G6P1, ceppo TM-91

PR\*  $\geq$  1

Coronavirus bovino inattivato, ceppo C-197

PR\*  $\geq$  1

\*Potenza relativa

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile.

**4. CONFEZIONI**

2 x 1 dose (2 x 2 ml)

10 x 1 dose (10 x 2 ml)

20 x 1 dose (20 x 2 ml)

1 x 5 dosi (1 x 10 ml)

5 x 5 dosi (5 x 10 ml)

10 x 5 dosi (10 x 10 ml)

1 x 25 dosi (1 x 50 ml)

12 x 25 dosi (12 x 50 ml)

24 x 25 dosi (24 x 50 ml)

1 x 50 dosi (1 x 100 ml)

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini (manze e vacche in gestazione).

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Uso intramuscolare.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa: zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD: {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di plastica con 2 flaconi di vetro da 1 dose (2 x 2 ml)	AIC n. 105634012
Scatola di plastica con 10 flaconi di vetro da 1 dose (10 x 2 ml)	AIC n. 105634024
Scatola di plastica con 20 flaconi di vetro da 1 dose (20 x 2 ml)	AIC n. 105634036
Scatola di cartone con 1 flacone di vetro da 5 dosi (1 x 10 ml)	AIC n. 105634048
Scatola di plastica con 5 flaconi di vetro da 5 dosi (5 x 10 ml)	AIC n. 105634051
Scatola di plastica con 10 flaconi di vetro da 5 dosi (10 x 10 ml)	AIC n. 105634063

Scatola di cartone con 1 flacone di vetro da 25 dosi (1 x 50 ml)	AIC n. 105634075
Scatola di cartone con 12 flaconi di vetro da 25 dosi (12 x 50 ml)	AIC n. 105634087
Scatola di cartone con 24 flaconi di vetro da 25 dosi (24 x 50 ml)	AIC n. 105634099
Scatola di cartone con 1 flacone di vetro da 50 dosi (1 x 100 ml)	AIC n. 105634101

Scatola di cartone con 1 flacone di plastica da 5 dosi (1 x 10 ml)	AIC n. 105634113
Scatola di plastica con 5 flaconi di plastica da 5 dosi (5 x 10 ml)	AIC n. 105634125
Scatola di plastica con 10 flaconi di plastica da 5 dosi (10 x 10 ml)	AIC n. 105634137
Scatola di cartone con 1 flacone di plastica da 25 dosi (1 x 50 ml)	AIC n. 105634149
Scatola di cartone con 12 flaconi di plastica da 25 dosi (12 x 50 ml)	AIC n. 105634152
Scatola di cartone con 24 flaconi di plastica da 25 dosi (24 x 50 ml)	AIC n. 105634164
Scatola di cartone con 1 flacone di plastica da 50 dosi (1 x 100 ml)	AIC n. 105634176

<b>17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE</b>
--

Lot:

Prevedere spazio per GTIN e codice a barre DM 17/12/2007

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 100 ml (50 dosi)

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fencovis sospensione iniettabile

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Per 1 d. (2 ml):

*E. coli* inattivato che esprime adesina F5 (K99), ceppo O8:K35

PR\*  $\geq$  1

Rotavirus bovino inattivato, sierotipo G6P1, ceppo TM-91

PR\*  $\geq$  1

Coronavirus bovino inattivato, ceppo C-197

PR\*  $\geq$  1

\*Potenza relativa

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

### 4. CONFEZIONI

50 dosi (100 ml)

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (manze e vacche in gestazione).

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Uso intramuscolare.

### 8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: zero giorni.

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 10. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.  
Non congelare.  
Proteggere dalla luce.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.  
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone con 1 flacone di vetro da 50 dosi (1 x 100 ml)	AIC n. 105634101
Scatola di cartone con 1 flacone di plastica da 50 dosi (1 x 100 ml)	AIC n. 105634176

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone da 1 dose (2 ml), 5 dosi (10 ml) e 25 dosi (50 ml)

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Fencovis

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

1  
5  
25



2 ml  
10 ml  
50 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

i.m.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot:

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad: {MM/AAAA}

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

### Fencovis sospensione iniettabile

#### **1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

#### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Fencovis sospensione iniettabile

#### **3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni dose da 2 ml contiene:

##### **Principi(o) attivo(i):**

<i>E. coli</i> inattivato che esprime adesina F5 (K99), ceppo O8:K35	PR ≥ 1*
Rotavirus bovino inattivato, sierotipo G6P1, ceppo TM-91	PR ≥ 1*
Coronavirus bovino inattivato, ceppo C-197	PR ≥ 1*

\* Potenza relativa (PR): livello di anticorpi nei sieri di cavie vaccinate determinato mediante ELISA a confronto con il siero di riferimento ottenuto dopo la vaccinazione di cavie con un lotto di vaccino che ha superato positivamente la prova di challenge negli animali di destinazione.

##### **Adiuvanti:**

Idrossido di alluminio	6 mg
Saponina di Quillaja (Quil A)	≤ 0,4 mg

##### **Eccipienti:**

Tiomersale	0,2 mg
Formaldeide	≤ 1 mg

Aspetto: liquido arancione, da rosa a rosa intenso, con sedimento biancastro, che si sospende in modo omogeneo dopo agitazione.

#### **4. INDICAZIONE(I)**

Immunizzazione attiva di vacche e manze in gestazione per stimolare lo sviluppo di anticorpi contro rotavirus bovino, coronavirus bovino e *E. coli* che esprime adesina F5 (K99) e per aumentare il livello di immunità passiva dei vitelli contro la diarrea neonatale causata da rotavirus bovino, coronavirus bovino e *E. coli* che esprime adesina F5 (K99).

Nei vitelli cui viene somministrato per la prima settimana di vita colostro e latte proveniente da bovine vaccinate, studi di laboratorio condotti con ceppi challenge eterologhi (un ceppo G6 BRV, un ceppo BCV e un ceppo K99 di *E. coli*) hanno dimostrato che questi anticorpi:

- prevengono la diarrea neonatale causata da rotavirus bovino e *E. coli* che esprime adesina F5 (K99),
- riducono l'incidenza e gravità della diarrea neonatale causata da coronavirus bovino,
- riducono l'eliminazione fecale di virus in vitelli con infezione da rotavirus bovino e coronavirus bovino.

#### Inizio dell'immunità:

In vitelli cui viene somministrato colostro proveniente da manze o vacche vaccinate, l'immunità passiva inizia con l'assunzione di colostro e dipende dal fatto che i vitelli ricevano una quantità sufficiente di colostro dopo la nascita.

#### Durata dell'immunità:

I vitelli, cui viene somministrato per la prima settimana di vita colostro e latte proveniente da madri vaccinate, sono protetti da rotavirus bovino per 7 giorni e da coronavirus bovino per 14 giorni.

La durata dell'immunità contro le infezioni causate da *E. coli* che esprime adesina F5 (K99) non è stata studiata in quanto questa malattia è solitamente osservata in vitelli di età inferiore a 3 giorni e la suscettibilità ai ceppi enterotossici di *E. coli* è età dipendente.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Un aumento medio della temperatura corporea di 1,0 °C è stato osservato molto comunemente sia negli studi di laboratorio sia di campo; in singoli casi, l'aumento massimo potrebbe raggiungere 2,1 °C, con la temperatura corporea che torna a livelli normali entro 2 giorni senza compromettere lo stato di salute generale degli animali vaccinati.

Un lieve gonfiore localizzato ( $\leq 5$  cm di diametro) nel sito di inoculo, che si è risolto entro 2 giorni, è stato comunemente osservato negli studi di campo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)).

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini (manze e vacche in gestazione).

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima della somministrazione, portare lentamente a temperatura ambiente e agitare delicatamente il contenuto del flacone di vaccino.

Somministrazione:

Una dose da 2 ml per iniezione intramuscolare.

Una singola iniezione deve essere somministrata durante ogni gravidanza tra 12 e 3 settimane prima del parto previsto.

Somministrazione del colostro:

I vitelli nascono privi di protezione anticorpale. L'immunità contro la diarrea del vitello si ottiene mediante rapido assorbimento degli anticorpi colostrali provenienti da madri vaccinate. La prima assunzione di colostro deve avvenire prima possibile, idealmente entro 2 ore e al massimo entro 6 ore dopo la nascita. Nei vitelli da latte, il quantitativo deve essere costituito da circa il 10% del peso corporeo, seguito entro le 12 ore successive da un simile volume. I vitelli da carne devono stare in piedi e succhiare entro 2 ore dal parto.

**9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

I flaconi, una volta aperti, non devono essere conservati a temperatura superiore a 25 °C.

**10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Zero giorni.

**11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).  
Non congelare.  
Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta o sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.  
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

**12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Per ottenere risultati ottimali e ridurre la pressione infettiva in allevamento, è opportuno adottare un protocollo di vaccinazione dell'intera mandria di bovine e applicare pratiche standard di controllo delle malattie infettive.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di reazioni avverse a seguito di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza.

L'effetto della vaccinazione su lattazione prima o dopo il parto non è stato studiato.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Luglio 2022

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Confezioni:

Scatola di plastica con 2, 10 o 20 flaconi di vetro da 1 dose (2/10/20 x 2 ml)

Scatola di cartone con 1 flacone di vetro o plastica da 5 dosi (1 x 10 ml)

Scatola di plastica con 5 o 10 flaconi di vetro o plastica da 5 dosi (5/10 x 10 ml)

Scatola di cartone con 1, 12 o 24 flaconi di vetro o plastica da 25 dosi (1/12/24 x 50 ml)

Scatola di cartone con 1 flacone di vetro o plastica da 50 dosi (1 x 100 ml)

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Via Vezza d'Oglio, 3 - 20139 Milano