

**NOTICE****Fencovis suspension injectable****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALLEMAGNE

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Fencovis suspension injectable

**3. SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS**

Chaque dose de 2 mL contient :

**Substances actives :**

<i>E. coli</i> inactivé exprimant l'adhésine F5 (K99), souche O8:K35	≥ 1 UR*
Rotavirus bovin inactivé, sérotype G6P1, souche TM-91	≥ 1 UR*
Coronavirus bovin inactivé, souche C-197	≥ 1 UR*

\* Unité Relative (UR) : 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

Apparence : liquide rose à rose intense orangé renfermant un sédiment blanchâtre et qui devient homogène après agitation.

**4. INDICATION**

Immunisation 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 particules virales 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 dépendante de l'âge.

## **5. CONTRE-INDICATIONS**

Aucune.

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Une augmentation de 1,0 °C de la température corporelle moyenne a été très fréquemment observée dans les études d'innocuité et de terrain, l'augmentation individuelle peut atteindre au maximum 2,1 °C, avec un retour de la température corporelle revenant aux valeurs normales dans les 2 jours sans dégradation de l'état de santé général des animaux vaccinés.

Un léger gonflement localisé ( $\leq 5$  cm de diamètre) au point d'injection et se résorbant dans les 2 jours a fréquemment été observé dans les études de terrain.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités),
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités),
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités),
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités),
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance vétérinaire.

## **7. ESPÈCES CIBLES**

Bovins (génisses et vaches gestantes).

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION**

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

### 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 protection par les 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. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

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

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Zéro jour.

## **11. CONDITIONS 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).

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. MISES EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

### Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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 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. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

**Incompatibilités :**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

**13. ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

**14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Juillet 2022

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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)

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le responsable de la mise sur le marché.

BE-V660434 (Flacon en verre Type I)

BE-V660435 (Flacon en verre Type II)

BE-V660436 (Flacon PEHD)

**DÉLIVRANCE**

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.