

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fencovis ενέσιμο εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αδρανοποιημένο <i>Escherichia coli</i> , ορότυπος O8:K35 (fimbrial adhesin F5)	RP* _≥ 1
Αδρανοποιημένος ροταϊός των βοοειδών, ορότυπος G6P1, στέλεχος TM-91	RP* _≥ 1
Αδρανοποιημένος κορονοϊός των βοοειδών, στέλεχος C-197	RP* _≥ 1

* Σχετική δραστηριότητα (RP): επίπεδο αντισωμάτων σε ορούς εμβολιασμένων ινδικών χοιριδίων, όπως προσδιορίζεται με ELISA, σε σύγκριση με τον ορό αναφοράς, που λαμβάνεται μετά τον εμβολιασμό ινδικών χοιριδίων, με παρτίδα εμβολίου που έχει περάσει επιτυχώς τη δοκιμασία πρόκλησης στα ζώα-στόχους.

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Aluminium hydroxide	6 mg
Quillaja saponin (Quil A)	≤ 0,4 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyde	≤ 1 mg
Sodium chloride	
Potassium chloride	
Potassium dihydrogen phosphate	
Disodium phosphate dodecahydrate	
Water for injection	

Πορτοκαλί, ροζ έως βαθύ ροζ υγρό με υπόλευκο ίζημα, το οποίο διασπείρεται ομοιογενώς μετά την ανακίνηση.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (έγκυες δαμαλίδες και αγελάδες).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση έγκυων δαμαλίδων και αγελάδων με σκοπό τη διέγερση της ανάπτυξης αντισωμάτων κατά του ροταϊού των βοοειδών, του κορονοϊού των βοοειδών και του *E. coli* που εκφράζει την προσκολλητίνη F5 (K99) και για την αύξηση του επιπέδου παθητικής ανοσίας των μόσχων ενάντια στη διάρροια των νεογνών, που προκαλείται από ροταϊό των βοοειδών, κορονοϊό των βοοειδών και *E. coli* που εκφράζει την προσκολλητίνη F5 (K99).

Σε μόσχους που τρέφονται με πρωτόγαλα και γάλα από εμβολιασμένες αγελάδες, για την πρώτη εβδομάδα της ζωής τους, οι εργαστηριακές μελέτες που πραγματοποιήθηκαν με ετερόλογα στελέχη

πρόκλησης (ένα στέλεχος G6 BRV, ένα στέλεχος BCV και ένα στέλεχος K99 *E. coli*) έδειξαν ότι αυτά τα αντισώματα:

- προλαμβάνουν τη διάρροια των νεογνών, που προκαλείται από ροταϊό των βοοειδών και *E. coli* που εκφράζει την προσκολλητίνη F5 (K99),
- μειώνουν τη συχνότητα και τη σοβαρότητα της διάρροιας των νεογνών, που προκαλείται από κορονοϊό των βοοειδών,
- μειώνουν την αποβολή του ιού στα κόπρανα σε μόσχους, που έχουν προσβληθεί από ροταϊό των βοοειδών και κορονοϊό των βοοειδών.

Εγκατάσταση ανοσίας:

Σε μόσχους, που τρέφονται με πρωτόγαλα από εμβολιασμένες δαμαλίδες ή αγελάδες, η παθητική ανοσία ξεκινά από τη σίτιση με πρωτόγαλα και εξαρτάται από την επαρκή ποσότητα πρωτογάλακτος που λαμβάνουν οι μόσχοι μετά τη γέννησή τους.

Διάρκεια ανοσίας:

Οι μόσχοι, που τρέφονται με πρωτόγαλα και γάλα από εμβολιασμένες μητέρες την πρώτη εβδομάδα της ζωής τους, προστατεύονται από το ροταϊό των βοοειδών για 7 ημέρες και από τον κορονοϊό των βοοειδών για 14 ημέρες.

Η διάρκεια της ανοσίας κατά των λοιμώξεων που προκαλούνται από *E. coli* που εκφράζει την προσκολλητίνη F5 (K99) δεν μελετήθηκε, αφού αυτή η νόσος παρατηρείται συνήθως σε μόσχους ηλικίας μικρότερης των 3 ημερών και η ευαισθησία στο εντεροτοξιγονικό *E. coli* εξαρτάται από την ηλικία.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Για να επιτευχθούν βέλτιστα αποτελέσματα και για να μειωθεί το μολυσματικό φορτίο στη μονάδα εκτροφής, θα πρέπει να υιοθετηθεί μια πολιτική εμβολιασμού ολόκληρου του κοπαδιού των αγελάδων, καθώς και τυπικές πρακτικές ελέγχου μολυσματικών ασθενειών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών έπειτα από κατά λάθος αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (έγκυες δαμαλίδες και αγελάδες):

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αύξηση της θερμοκρασίας ¹ .
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ² .

- ¹ Μέση αύξηση κατά 1,0 °C, που μπορεί να φτάσει τους 2,1 °C σε μεμονωμένες περιπτώσεις, υποχωρώντας εντός 2 ημερών.
- ² Τοπικό (διαμέτρου ≤ 5 cm), ήπιο, που υποχωρεί εντός 2 ημερών.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Η επίδραση του εμβολιασμού στη γαλουχία πριν από ή μετά τον τοκετό δε μελετήθηκε.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χρήση.

Να το θερμάνετε αργά σε θερμοκρασία δωματίου και να ανακινήσετε απαλά το περιεχόμενο του φιαλιδίου πριν από τη χορήγηση.

Χορήγηση:

Μία δόση των 2 ml με ενδομυϊκή ένεση.

Μία άπαξ ένεση πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια κάθε εγκυμοσύνης μεταξύ 12 και 3 εβδομάδων πριν από τον αναμενόμενο τοκετό.

Διατροφή με πρωτόγαλα:

Οι μόσχοι γεννιούνται χωρίς προστασία από αντισώματα. Η ανοσία ενάντια στη διάρροια των μόσχων παρέχεται από την ταχεία πρόσληψη αντισωμάτων από το πρωτόγαλα εμβολιασμένων μητέρων. Η πρώτη πρόσληψη πρωτογάλακτος πρέπει να γίνει το συντομότερο δυνατό, ιδανικά μέσα σε 2 ώρες και το αργότερο 6 ώρες μετά τη γέννηση. Σε μόσχους γαλακτοπαραγωγής, θα πρέπει να αντιπροσωπεύει όγκο ισοδύναμο περίπου με το 10% του σωματικού τους βάρους, ακολουθούμενο από παρόμοιο όγκο εντός 12 ωρών. Οι μόσχοι βόειου κρέατος θα πρέπει να στέκονται και να θηλάζουν εντός 2 ωρών από τον τοκετό.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν ισχύει.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI02AL01

Ο εμβολιασμός έγκυων δαμαλίδων και αγελάδων προκαλεί την παραγωγή συγκεκριμένων αντισωμάτων, που υπάρχουν σε υψηλά επίπεδα από τις 3 έως 12 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό για την παθητική ανοσοποίηση των μόσχων μέσω της πρόσληψης πρωτογάλακτος ενάντια στο ροταϊό των βοοειδών, στον κορονοϊό των βοοειδών και στο *E. coli* που εκφράζει την προσκολλητίνη F5 (K99).

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μετά το άνοιγμα, τα φιαλίδια δεν πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινα φιαλίδια τύπου I των 3 ή 10 ml με πώμα από ελαστομερές χλωροβουτύλιο και αλουμίνιο ή αποσπώμενα πώματα.

Γυάλινα φιαλίδια τύπου II των 50 ή 100 ml με πώμα από ελαστομερές χλωροβουτύλιο και αλουμίνιο ή αποσπώμενα πώματα.

Ημιαδιαφανή πλαστικά (HDPE) φιαλίδια των 15, 60 ή 120 ml με πώμα από ελαστομερές χλωροβουτύλιο και αλουμίνιο ή αποσπώμενα πώματα.

Πλαστικό κουτί με 2, 10 ή 20 γυάλινα φιαλίδια της 1 δόσης (2 ml)

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο ή πλαστικό φιαλίδιο των 5 δόσεων (10 ml)

Πλαστικό κουτί με 5 ή 10 γυάλινα ή πλαστικά φιαλίδια των 5 δόσεων (10 ml)

Χάρτινο κουτί με 1, 12 ή 24 γυάλινα ή πλαστικά φιαλίδια των 25 δόσεων (50 ml)

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο ή πλαστικό φιαλίδιο των 50 δόσεων (100 ml)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους

σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

101854/28-09-2022/K-0249801

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 28/09/2022

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

01/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).