

BIJSLUITER:**Fencovis suspensie voor injectie****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fencovis suspensie voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd <i>E. coli</i> met F5 (K99) adhesine expressie, stam O8:K35	RP $\geq$ 1*
Geïnactiveerd bovine rotavirus, serotype G6P1, stam TM-91	RP $\geq$ 1*
Geïnactiveerd bovine coronavirus, stam C-197	RP $\geq$ 1*

* Relatieve potentie (RP): het gehalte aan antilichamen in sera van gevaccineerde cavia's zoals bepaald door een ELISA in vergelijking met het referentieserum dat is verkregen na vaccinatie van cavia's met een vaccinpartij die met succes de challengeproef bij de doeldieren heeft doorstaan.

Adjuvantia:

Aluminiumhydroxide	6 mg
Quillaja saponine (Quil A)	$\leq$ 0,4 mg

Hulpstoffen:

Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyde	$\leq$ 1 mg

Uiterlijk: oranje, roze tot dieproze vloeistof met witachtig sediment, dat na schudden homogeen is verdeeld.

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van drachtige vaarzen en koeien om het ontwikkelen van antilichamen tegen bovine rotavirus, bovine coronavirus en *E. coli* met F5 (K99) adhesine expressie te stimuleren en om de passieve immuniteit van kalveren tegen neonatale diarree veroorzaakt door bovine rotavirus, bovine coronavirus en *E. coli* met F5 (K99) adhesine expressie te verhogen.

Bij kalveren die gedurende de eerste levensweek met colostrum én melk van gevaccineerde koeien werden gevoed, hebben laboratoriumonderzoeken, uitgevoerd met heterologe challengestammen (een G6 BRV-stam, een BCV-stam en een K99 *E. coli*-stam), aangetoond dat deze antilichamen:

- neonatale diarree, veroorzaakt door bovine rotavirus en *E. coli* met F5 (K99)-adhesine expressie, voorkomen,
- de incidentie en ernst van neonatale diarree veroorzaakt door het bovine coronavirus verminderen,
- de uitscheiding van virusdeeltjes via de mest bij kalveren geïnfecteerd met bovine rotavirus en bovine coronavirus verminderen.

Aanvang van de immuniteit:

Bij kalveren die colostrum van gevaccineerde vaarzen of koeien hebben gekregen, begint de passieve bescherming bij de eerste colostrum opname en is afhankelijk van of kalveren na geboorte voldoende colostrum krijgen.

Duur van de immuniteit:

Kalveren die gedurende de eerste levensweek colostrum én melk van gevaccineerde moederdieren krijgen, worden gedurende 7 dagen beschermd tegen het bovine rotavirus en gedurende 14 dagen tegen het bovine coronavirus.

De immuniteitsduur tegen infecties veroorzaakt door *E. coli* met F5 (K99) adhesine expressie, werd niet onderzocht, omdat een dergelijke ziekte gewoonlijk wordt waargenomen bij kalveren jonger dan 3 dagen en omdat de gevoeligheid voor enterotoxigene *E.coli* leeftijdsafhankelijk is.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een stijging van de gemiddelde lichaamstemperatuur van 1,0 °C werd zeer vaak waargenomen in laboratorium- en veldonderzoeken; in individuele gevallen kan de temperatuur stijgen met maximaal 2,1 °C, waarna de lichaamstemperatuur weer daalt tot normale waardes binnen 2 dagen, zonder aantasting van de algemene gezondheidstoestand van de gevaccineerde dieren.

Een lokale lichte zwelling (≤ 5 cm in diameter) op de injectieplaats die binnen 2 dagen verdween, werd vaak waargenomen tijdens veldonderzoeken.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerkingen)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u via uw nationaal rapporteringssysteem melden.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (drachtige vaarzen en koeien)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Langzaam opwarmen tot kamertemperatuur en de inhoud van de injectieflacon vóór toediening voorzichtig schudden.

Toediening:

Eén dosis van 2 ml via intramusculaire injectie.

Een éénmalige injectie dient gegeven te worden tijdens elke dracht tussen de 12 en 3 weken vóór het verwachte afkalven.

Colostrum voeren:

Kalveren worden geboren zonder bescherming van antilichamen. Immuniteit tegen kalverdiarree wordt verkregen door snelle opname van antilichamen uit colostrum van gevaccineerde moederdieren. De eerste colostrum innname moet zo snel mogelijk plaatsvinden, idealiter binnen 2 uur en uiterlijk 6 uur na de geboorte. Bij kalveren van melkvee dient het volume overeen te komen met ongeveer 10% van het lichaamsgewicht, gevolgd door een vergelijkbaar volume binnen 12 uur. Kalveren van vleesvee zouden moeten staan en drinken binnen 2 uur na de geboorte.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Na openen dienen de injectieflacons niet boven 25 °C te worden bewaard.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket of de doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Om optimale resultaten te bereiken en de infectiedruk op het bedrijf te verminderen, moet een vaccinatiebeleid voor alle melkkoeien, inclusief vaarzen, worden vastgesteld, alsmede standaard werkwijzen om infectieziekten te beheersen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van bijwerkingen na van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Het effect van vaccinatie op melkproductie pre- en postpartum is niet onderzocht.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juli 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Verpakkingsgrootte:

Plastic doos met 2, 10 of 20 glazen injectieflacons van 1 dosis (2 ml)

Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon met 5 doses (10 ml)

Plastic doos met 5 of 10 glazen of plastic injectieflacons van 5 doses (10 ml)

Kartonnen doos met 1, 12 of 24 glazen of plastic injectieflacons van 25 doses (50 ml)

Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon van 50 doses (100 ml)

Neem voor meer informatie met betrekking tot dit diergeneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V660434 (Type I glazen injectieflacon)

BE-V660435 (Type II glazen injectieflacon)

BE-V660436 (HDPE injectieflacon)

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift