

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fencovis injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

<i>Escherichia coli</i> , sérotyp O8:K35 (fimbriální adhezín F5), inaktivovaná	RP* $\geq$ 1
Bovinní rotavirus, sérotyp G6P1, kmen TM-91, inaktivovaný	RP* $\geq$ 1
Bovinní koronavirus, kmen C-197, inaktivovaný	RP* $\geq$ 1

* Relativní účinnost (RP): hladina protilátek v séru vakcinovaných morčat stanovená metodou ELISA ve srovnání s referenčním sérem získaným po vakcinaci morčat šarží vakcíny, která vyhověla v čelenžním testu na cílových zvířatech.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý	6 mg
Kvilajový saponin (Quil A)	$\leq$ 0,4 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	$\leq$ 1 mg
Chlorid sodný	
Chlorid draselný	
Dihydrogenfosforečnan draselný	
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného	
Voda pro injekci	

Oranžová, růžová až tmavě růžová tekutina s bělavým sedimentem, který se po protřepání rovnoměrně rozptýlí.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (březí jalovice a krávy).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace březích jalovic a krav za účelem stimulace tvorby protilátek proti bovinímu rotaviru, bovinímu koronaviru a *E. coli* exprimující adhezín F5 (K99) a ke zvýšení úrovně pasivní imunity telat proti neonatálnímu průjmu způsobenému boviním rotavirem, boviním koronavirem a *E. coli* exprimující adhezín F5 (K99).

U telat krmených kolostrem a mlékem vakcinovaných krav během prvního týdne života, laboratorní studie provedené s heterologními čelenými kmeny (G6 BRV kmen, BCV kmen a K99 *E. coli* kmen) prokázaly, že tyto protilátky:

- zabraňují neonatálnímu průjmu způsobenému bovinním rotavirem a *E. coli* exprimující adhezin F5 (K99),
- snižují výskyt a závažnost neonatálního průjmu způsobeného bovinním koronavirem,
- snižují vylučování viru výkaly u telat infikovaných bovinním rotavirem a bovinním koronavirem.

Nástup imunity:

U telat krmených kolostrem vakcinovaných jalovic nebo krav nastupuje pasivní imunita s příjmem kolostra a je závislá na příjmu dostatečného množství kolostra po narození.

Trvání imunity:

Telata, která jsou krmena po dobu prvního týdne života kolostrem a mlékem od vakcinovaných matek, jsou chráněna proti bovinnímu rotaviru po dobu 7 dnů a proti bovinnímu koronaviru po dobu 14 dnů.

Trvání imunity proti infekcím způsobeným *E. coli* exprimující adhezin F5 (K99) nebylo studováno, neboť takové onemocnění se obvykle vyskytuje u telat do 3 dnů věku a citlivost vůči enterotoxigenní *E. coli* je závislá na věku.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

K dosažení optimálních výsledků a snížení infekčního tlaku na farmě by měla být přijata politika vakcinace celého stáda krav a také standardní postupy kontroly infekčních nemocí.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě nežádoucích účinků po náhodném sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (březí jalovice a krávy).

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zvýšená teplota ¹ .
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání ² .

¹ Průměrné zvýšení o 1,0 °C, které může v jednotlivých případech dosáhnout 2,1 °C, odezní do 2 dnů.

² Lokalizovaný (o průměru ≤ 5 cm), mírný, ustoupí do 2 dnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci anebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti.

Účinek vakcinace na laktaci před porodem a po porodu nebyl zkoumán.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným imunologickým veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném imunologickém veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Před podáním obsah lahvičky pomalu zahřejte na pokojovou teplotu a jemně protřepejte.

Podání:

Jedna dávka 2 ml intramuskulární injekcí.

Při každé graviditě v období mezi 12 a 3 týdny před očekávaným otelením by měla být aplikována jedna injekce přípravku.

Krmení kolostrem:

Telata nejsou bezprostředně po narození chráněna žádnými protilátkami. Imunitu proti průjmu získávají díky rychlému příjmu kolostrálních protilátek od vakcinovaných matek do gastrointestinálního traktu. K prvnímu příjmu kolostra by mělo dojít co nejdříve, nejlépe do 2 hodin a nejdéle do 6 hodin po narození. U mléčných telat by objem měl odpovídat přibližně 10 % jejich živé hmotnosti, po kterém by měl následovat podobný objem do 12 hodin. Telata masného typu by se měla postavit a začít sát během 2 hodin po narození.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Neuplatňuje se.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI02AL01

Vakcinace březích jalovic a krav vyvolává tvorbu specifických protilátek, které jsou v jejich organismu přítomny ve vysokých hladinách od 3 do 12 týdnů po vakcinaci, za účelem pasivní imunizace telat prostřednictvím příjmu kolostra proti bovinímu rotaviru, bovinímu koronaviru a *E. coli* exprimující adhezin F5 (K99).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Lahvičky po otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička typu I o objemu 3 nebo 10 ml s chlorbutylovou elastomerovou zátkou a hliníkovou pertlí nebo odtrhávacím víčkem.

Skleněná injekční lahvička typu II o objemu 50 nebo 100 ml s chlorbutylovou elastomerovou zátkou a hliníkovou pertlí nebo odtrhávacím víčkem.

Průhledná plastová injekční lahvička (HDPE) o objemu 15, 60 nebo 120 ml s chlorbutylovou elastomerovou zátkou a hliníkovou pertlí nebo odtrhávacím víčkem.

Plastová krabička s 2, 10 nebo 20 skleněnými injekčními lahvičkami s 1 dávkou (2 ml)

Papírová krabička s 1 skleněnou nebo plastovou injekční lahvičkou s 5 dávkami (10 ml)

Plastová krabička s 5 nebo 10 skleněnými nebo plastovými injekčními lahvičkami s 5 dávkami (10 ml)

Papírová krabička s 1, 12 nebo 24 skleněnými nebo plastovými injekčními lahvičkami s 25 dávkami (50 ml)

Papírová krabička s 1 skleněnou nebo plastovou injekční lahvičkou s 50 dávkami (100 ml)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/015/22-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30/06/2022

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

12/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).