

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Fencovis RCE vet injektioneste, suspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Escherichia coli, serotyyppi O8:K35 (fimbriaalinen adhesiini F5), inaktivoitu RP* ≥ 1
Naudan rotavirus, serotyyppi G6P1, kanta TM-91, inaktivoitu RP* ≥ 1
Naudan koronavirus, kanta C-197, inaktivoitu RP* ≥ 1

* Suhteellinen teho (RP): ELISA-menetelmällä mitattu rokotettujen marsujen seerumissa olevien vasta-aineiden määrä verrattuna vasta-aineiden määrään marsuilla, jotka on rokotettu kohde-eläimellä tehdyissä altistuskokeissa hyväksytyllä rokote-erällä.

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi 6 mg
Quillaja saponiini (Quil A) $\leq 0,4$ mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Tiomersaali	0,2 mg
Formaldehydi	≤ 1 mg
Natriumkloridi	
Kaliumkloridi	
Kaliumdivetyfosfaatti	
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Oranssi, vaaleanpunainen tai syvän vaaleanpunainen neste, jossa on ravistelemalla tasaiseksi sekoittuva vaaleahko sakka.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (tiineet hiehot ja lehmät).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tiineiden hiehojen ja lehmien aktiivinen immunisointi vasta-aineiden kehittymisen stimuloimiseksi naudan rotavirusta, naudan koronavirusta ja F5 (K99) adhesiinia ilmentävää *E. colia* vastaan sekä passiivisen immunitetin lisääminen naudan rotaviruksen, naudan koronaviruksen ja F5 (K99) adhesiinia ilmentävän *E. colin* aiheuttamaa vasikkaripulaa vastaan.

Heterologisilla altistuskannoilla (G6 BRV-kanta, BCV-kanta ja K99 *E. coli* -kanta) tehdyt laboratoriotutkimukset vasikoilla, joita ruokittiin rokotettujen lehmien ternimaidolla ja maidolla ensimmäisen elinviikon ajan, ovat osoittaneet, että nämä vasta-aineet:

- estävät naudan rotaviruksen ja F5 (K99) adhesiinia ilmentävän *E. coli* aiheuttamaa vastasyntyneen vasikan ripulia
- vähentävät naudan koronaviruksen aiheuttamaa vastasyntyneen vasikan ripulin esiintyvyyttä ja sen vakavuutta
- vähentävät virusten erittymistä ulosteeseen naudan rotaviruksen tai naudan koronaviruksen infektoimilla vasikoilla

Immunitetin kehittyminen:

Vasikoilla, joille on juotettu rokotetun lehmän ternimaitoa, passiivinen immunitetti alkaa ternimaidon ruokinnasta ja on riippuvainen siitä, saavatko vasikat riittävästi ternimaitoa syntymän jälkeen.

Immunitetin kesto:

Vasikoilla, joille on juotettu ensimmäisen elinviikon ajan rokotetun emän ternimaitoa ja maitoa, on suoja naudan rotavirusta vastaan 7 vrk ajan ja naudan koronavirusta vastaan 14 vrk ajan. Suojan kestoa F5 (K99) adhesiinia ilmentävän *E. coli*:n aiheuttamia infektoita vastaan ei tutkittu, koska tällainen tauti todetaan useimmiten alle 3 päivän ikäisillä vasikoilla ja herkkyys enterotoksiselle *E. coli*:lle riippuu iästä.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Parhaiden tulosten saavuttamiseksi ja tartuntapaineen vähentämiseksi tilalla tulisi ottaa käyttöön koko karjan rokotuskäytäntö sekä tavanomaiset toimenpiteet tartuntatautien torjumiseksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta ja saat haittavaikutuksia, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta (tiineet hiehot ja lehmät).

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Lämmön nousu ¹ .
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus ² .

¹ Keskimääräinen nousu 1,0 °C, joka voi yksittäisissä tapauksissa saavuttaa 2,1 °C, palautuu normaaliksi kahdessa päivässä

² Paikallinen (halkaisijaltaan ≤ 5 cm), lievä, häviää kahdessa päivässä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Juuri ennen poikimista ja heti poikimisen jälkeen annetun rokotteen tehoa ei ole tutkittu.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden immunologisten eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden immunologisten eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihaksensisäisesti.

Lämmitä injektioipullo hitaasti huoneenlämpöiseksi ja ravistele varovasti ennen annostelua.

Annostelu:

Yksi 2 ml annos lihaksensisäisesti.

Kertainjektio tulisi antaa jokaisen tiineyden aikana 12–3 viikkoa ennen odotettua poikimista.

Ternimaidon juotto:

Syntyessään vasikalla ei ole vasta-aineiden antamaa suojaa. Vastustuskyky vasikkaripulille saadaan aikaan rokotetun emän vasta-aineita sisältävän ternimaidon nopealla juottamisella. Ensimmäinen ternimaitojuotto tulee tehdä mahdollisimman nopeasti, mieluiten 2 tunnin ja enintään 6 tunnin kuluttua syntymästä. Lypsylehmän vasikoille juotettavan määrän tulisi vastata noin 10 % elopainosta ja sama määrä juotetaan uudelleen 12 tunnin kuluttua. Lihanautojen vasikoiden tulee seisoa ja imeä 2 tunnin kuluessa poikimisesta.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ei oleellinen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:QI02AL01

Hiehojen ja lehmien rokottaminen tiineyden aikana saa aikaan ternimaitoon korkeita pitoisuuksia vasta-aineita 3–12 viikon ajaksi rokotuksen jälkeen. Juottamalla maitoa voidaan vasikoille saada aikaan passiivinen immunitetti naudan rotavirusta, naudan koronavirusta ja F5 (K99) adhesiinia ilmentävää *E. colia* vastaan.

Vaikka rokotus indusoi vasta-aineita, ei suojaavaa kynnysarvoa ole määritetty.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Älä säilytä avattuja injektio pulloja yli 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppin I lasinen injektio pullo, 3 ml tai 10 ml, jossa klooributyylilastomeeritulp ja alumiininen tai auki napsautettava korkki.

Tyyppin II lasinen injektio pullo, 50 ml tai 100 ml, jossa klooributyylilastomeeritulp ja alumiininen tai auki napsautettava korkki.

Läpikuultava muovinen (HDPE) injektio pullo, 15 ml, 60 ml tai 120 ml, jossa klooributyylilastomeeritulp ja alumiininen tai auki napsautettava korkki.

Muovirasia, jossa 2, 10 tai 20 lasista injektio pulloa, jokainen sisältää 1 annoksen (2 ml).

Pahvikotelo, jossa 1 lasinen tai muovinen injektio pullo sisältäen 5 annosta (10 ml).

Muovirasia, jossa 5 tai 10 lasista tai muovista injektio pulloa, jokainen sisältää 5 annosta (10 ml).

Pahvikotelo, jossa 1, 12 tai 24 lasista tai muovista injektio pulloa, jokainen sisältää 25 annosta (50 ml).

Pahvikotelo, jossa 1 lasinen tai muovinen injektio pullo sisältäen 50 annosta (100 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

7. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

39440

8. ENSIMMÄISEN MYYNTELUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27/09/2022

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

20.12.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fencovis RCE vet injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

<i>Escherichia coli</i> , serotyp O8:K35 (fimbrial F5-adhesin), inaktiverat	RP* $\geq$ 1
Bovint rotavirus, serotyp G6P1, stam TM-91, inaktiverat	RP* $\geq$ 1
Bovint coronavirus, stam C-197, inaktiverat	RP* $\geq$ 1

* Relativ potens (RP): antikropps nivå i sera från vaccinerade marsvin fastställd med ELISA jämfört med ett referensserum erhållet efter vaccination av marsvin med en vaccinsats som godkänts efter challenge-test på indikerat djurslag.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid	6 mg
Kvillajasaponin (Quil A)	$\leq$ 0,4 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Tiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	$\leq$ 1 mg
Natriumklorid	
Kaliumklorid	
Kaliumdivätefosfat	
Dinatriumfosfatdodekahydrat	
Vatten för injektionsvätskor	

Orange, rosa eller mörkrosa vätska med vitaktigt sediment som fördelas jämnt efter skakning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur (dräktiga kvigor och kor).

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av dräktiga kvigor och kor för att stimulera utvecklingen av antikroppar mot bovin rotavirus, bovin coronavirus och *E. coli* som uttrycker F5 (K99)-adhesin och för att öka kalvarnas passiva immunitet mot neonatal diarré orsakad av bovin rotavirus, bovin coronavirus och *E. coli* som uttrycker F5 (K99)-adhesin.

Hos kalvar som utfodrats med kolostrum och mjölk från vaccinerade kor under den första levnadsveckan har infektionsförsök som utförts med heterologa stammar (en G6 BRV-stam, en BCV-stam och en K99 *E. coli*-stam), visat att dessa antikroppar:

- förebygger neonatal diarré orsakad av bovin rotavirus och *E. coli* som uttrycker F5 (K99)-adhesin

- minskar incidensen och svårighetsgraden av neonatal diarré orsakad av bovint coronavirus
- minskar virusutsöndring i avföring hos kalvar infekterade med bovint rotavirus och bovint coronavirus.

Immunitetens insättande:

Hos kalvar som utfodras med kolostrum från vaccinerade kvigor eller kor inleds passiv immunitet med intag av kolostrum och är beroende av att kalvarna får tillräckligt med kolostrum efter födseln.

Immunitetens varaktighet:

Kalvar som utfodras med kolostrum och mjölk från vaccinerade moderdjur under den första levnadsveckan är skyddade mot bovint rotavirus i sju dagar och mot bovint coronavirus i 14 dagar. Immunitetens varaktighet mot infektioner orsakade av *E. coli* som uttrycker F5 (K99)-adhesin har inte studerats eftersom sådan sjukdom vanligtvis observeras hos kalvar yngre än tre dagar och känsligheten för enterotoxigen *E.coli* är åldersberoende.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

För att uppnå optimala resultat och för att minska infektionstrycket på gården bör man anta en vaccinationsstrategi för hela besättningen med kor samt standardpraxis för bekämpning av smittsamma sjukdomar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid biverkningar efter oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur (dräktiga kvigor och kor).

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ökad temperatur ¹ .
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ² .

¹ Medelökning på 1,0 °C som kan nå 2,1 °C i enskilda fall, löser sig inom två dagar.

² Lokaliserad (≤ 5 cm i diameter), mild, löser sig inom två dagar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet.

Effekten av vaccination på mjölkbildning före eller efter förlossning har inte studerats.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat immunologiskt läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat immunologiskt läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

Värm långsamt upp till rumstemperatur och skaka försiktigt innehållet i injektionsflaskan före administrering.

Administrering:

En dos om 2 ml ges som intramuskulär injektion.

En enskild injektion ges i samband med varje dräktighet mellan 12 och 3 veckor före förväntad kalvning.

Utfodring med kolostrum:

Kalvar föds utan skydd från antikroppar. Immunitet mot kalvdiarré erhålls genom snabbt upptag av antikroppar från kolostrum från vaccinerade moderdjur. Det första kolostrumintaget bör ske så snart som möjligt, helst inom två timmar och senast sex timmar efter födseln. Hos mjölkkalvar bör det vara en volym motsvarande ca. 10 % av kroppsvikten, följt av en liknande volym inom 12 timmar. Köttkalvar bör stå upp och dia inom 2 timmar från kalvning.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Ej relevant.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI02AL01

Vaccination av dräktiga kvigor och kor inducerar specifika antikroppar som förekommer i höga nivåer mellan 3 och 12 veckor efter vaccination vilket möjliggör passiv immunisering av kalvar via kolostrumintag mot bovint rotavirus, bovint coronavirus och *E. coli* som uttrycker F5 (K99)-adhesin.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Öppnade injektionsflaskor förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av typ I glas innehållande 3 ml eller 10 ml med förslutning av klorbutylelastomer och aluminium- eller flip off-lock.

Injektionsflaska av typ II glas innehållande 50 ml eller 100 ml med förslutning av klorbutylelastomer och aluminium- eller flip off-lock.

Genomskinlig injektionsflaska av plast (HDPE) innehållande 15 ml, 60 ml eller 120 ml med förslutning av klorbutylelastomer och aluminium- eller flip off-lock.

Plastlåda innehållande 2, 10 eller 20 injektionsflaskor av glas med 1 dos (2 ml)

Kartong innehållande 1 injektionsflaska av glas eller plast med 5 doser (10 ml)

Plastlåda innehållande 5 eller 10 injektionsflaskor av glas eller plast med 5 doser (10 ml)

Kartong innehållande 1, 12 eller 24 injektionsflaskor av glas eller plast med 25 doser (50 ml)

Kartong innehållande 1 injektionsflaska av glas eller plast med 50 doser (100 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

39440

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 27/09/2022

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20.12.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).