

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fencovis suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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 serum 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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

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

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund (drachtige vaarzen en koeien).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doelsoort

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 varzen of koeien hebben gekregen, begint de passieve immuniteit 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.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke doelsoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 varzen, 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 accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een stijging van de gemiddelde lichaamstemperatuur van 1,0 °C werd zeer vaak waargenomen tijdens laboratorium- en veldonderzoeken; in individuele gevallen kan de temperatuur stijgen met maximaal 2,1 °C, waarna de lichaamstemperatuur weer daalt tot normale waarden 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).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

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

4.8 Interactie 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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

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 voor 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 inname 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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Niet van toepassing.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: immunologische middelen voor Bovidae, geïnactiveerde virale en geïnactiveerde bacteriële vaccins voor runderen.

ATCvet-code: QI02AL01

Vaccinatie van drachtige vaarzen en koeien induceert specifieke antilichamen die in hoge concentraties aanwezig zijn van 3 tot 12 weken na vaccinatie voor passieve immunisatie van kalveren via colostruminnname tegen bovine rotavirus, bovine coronavirus en *E. coli* met F5 (K99) adhesine expressie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminiumhydroxide

Quillaja saponine (Quil A)

Formaldehyde

Thiomersal

Natriumchloride

Kaliumchloride

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Dinatriumfosfaat dodecahydraat
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Na openen dienen de injectieflacons niet boven 25 °C te worden bewaard.
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen injectieflacon van 3 of 10 ml met chloorbutyl elastomeer sluiting en aluminium- of afwipdop.
Type II glazen injectieflacon van 50 of 100 ml met chloorbutyl elastomeer sluiting en aluminium- of afwipdop.
Doorzichtige plastic (HDPE) injectieflacon van 15, 60 of 120 ml met chloorbutyl elastomeer sluiting en aluminium- of afwipdop.

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)

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V660434 (Type I glazen injectieflacon)
BE-V660435 (Type II glazen injectieflacon)
BE-V660436 (HDPE injectieflacon)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 29/07/2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

29/07/2022

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift