

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Fencovis injekční suspenze

### 2. Složení

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

#### Léčivé látky:

*Escherichia coli*, sérotyp O8:K35 (fimbriální adhezin 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:

Thiomersal 0,2 mg

Formaldehyd  $\leq 1$  mg

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

### 3. Cílové druhy zvířat

Skot (březí jalovice a krávy).

### 4. Indikace pro použití

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

U telat krmených kolostrem a mlékem vakcinovaných krav během prvního týdne života, laboratorní studie provedené s heterologními čelenžními 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.

### **5. Kontraindikace**

Nejsou.

### **6. Zvláštní upozornění**

#### Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

#### 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 nežádoucího účinku po náhodném sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Březost a laktace:

Lze použít během březosti.

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

#### 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.

#### Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **7. Nežádoucí účinky**

Skot (březi jalovice a krávy).

**Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):** Zvýšená teplota<sup>1</sup>.

**Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):** Otok v místě injekčního podání<sup>2</sup>.

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

<sup>2</sup> Lokalizovaný (o průměru ≤ 5 cm), mírný, ustoupí do 2 dnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Intramuskulární podání (i.m.).

### 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.

## **9. Informace o správném podávání**

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

## **10. Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Lahvičky po otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě nebo krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

### **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

97/015/22-C

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.

### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

12/2024

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>).

### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Tel: +420 234 655 111

#### **17. Další informace**

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 bovinnímu rotaviru, bovinnímu koronaviru a *E. coli* exprimující adhezin F5 (K99).