

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fencovis suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

<i>Escherichia coli</i> , cepa O8:K35 (adhesina fimbrial F5), Inactivada	PR* ≥ 1
Rotavirus bovino, serotipo G6P1, cepa TM-91, Inactivado	PR* ≥ 1
Coronavirus bovino, cepa C-197, Inactivado	PR* ≥ 1

* Potencia relativa (PR): nivel de anticuerpos en suero de cobayas vacunadas determinado por ELISA en comparación con el suero de referencia obtenido tras la vacunación de cobayas con un lote de vacuna que ha superado con éxito la prueba de desafío en los animales de destino.

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio	6 mg
Quillaja saponaria (Quil A)	$\leq 0,4$ mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	0,2 mg
Formaldehído	≤ 1 mg
Cloruro de sodio	
Cloruro de potasio	
Dihidrogenofosfato de potasio	
Fosfato de disodio dodecahidrato	
Agua para preparaciones inyectables	

Líquido anaranjado, rosa a rosa intenso con sedimento blanquecino, que se dispersa homogéneamente después de agitar.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (novillas y vacas gestantes).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inmunización activa de novillas y vacas gestantes para estimular el desarrollo de anticuerpos contra el rotavirus bovino, coronavirus bovino y *E. coli* que expresan la adhesina F5 (K99) y para aumentar el nivel de inmunidad pasiva de los terneros contra la diarrea neonatal causada por rotavirus bovino, coronavirus bovino y *E. coli* que expresan la adhesina F5 (K99).

En terneros alimentados durante la primera semana de vida con calostro y leche de vacas vacunadas, los estudios de laboratorio realizados con cepas de desafío heterólogas (una cepa de BRV G6, una cepa de BCV y una cepa de *E. coli* K99) han demostrado que estos anticuerpos:

- previenen las diarreas neonatales causadas por rotavirus bovino y *E. coli* que expresan la adhesina F5 (K99),
- reducen la incidencia y la gravedad de la diarrea neonatal causada por coronavirus bovino,
- reducen la excreción fecal del virus en terneros infectados por rotavirus bovino y coronavirus bovino.

Establecimiento de la inmunidad:

En terneros alimentados con calostro de novillas o vacas vacunadas, la inmunidad pasiva comienza desde la ingesta de calostro y depende de que los terneros reciban suficiente calostro después del nacimiento.

Duración de la inmunidad:

Los terneros alimentados durante la primera semana de vida con calostro y leche de madres vacunadas están protegidos frente al rotavirus bovino durante 7 días y frente al coronavirus bovino durante 14 días. No se estudió la duración de la inmunidad frente a infecciones causadas por *E. coli* que expresan la adhesina F5 (K99), ya que dicha enfermedad suele observarse en terneros de menos de 3 días de edad y la susceptibilidad a *E. coli* enterotoxigénica depende de la edad.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Para lograr resultados óptimos y reducir la presión infecciosa en la explotación, se debe adoptar una política de vacunación de todo el rebaño de vacas, así como prácticas estándar de control de enfermedades infecciosas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de reacciones adversas tras una autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (novillas y vacas gestantes):

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada ¹ .
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hinchazón de la zona de inyección ² .

- ¹ Aumento medio de 1,0 °C que puede alcanzar los 2,1 °C en casos individuales, que se resuelve en 2 días.
- ² Localizada (≤ 5 cm de diámetro), leve, que se resuelve en 2 días.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación.

No se ha estudiado el efecto de la vacunación en la lactancia antes o después del parto.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario inmunológico. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario inmunológico se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Calentar lentamente a temperatura ambiente y agitar suavemente el contenido del vial antes de la administración.

Administración:

Una dosis de 2 ml por inyección intramuscular.

Se debe administrar una sola inyección durante cada gestación entre 12 y 3 semanas antes del momento previsto del parto.

Alimentación con calostro:

Los terneros nacen sin protección de anticuerpos. La inmunidad contra la diarrea de los terneros la proporciona la rápida captación de anticuerpos calostrales de las madres vacunadas. La primera ingesta de calostro debe realizarse lo antes posible, idealmente en las primeras 2 horas y como máximo 6 horas después del nacimiento. En terneros de leche, debe representar un volumen equivalente a aproximadamente el 10 % del peso corporal, seguido de un volumen similar en 12 horas. Los terneros de carne deben ponerse de pie y mamar a las 2 horas del parto.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No procede.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12. Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI02AL01

La vacunación de novillas y vacas gestantes induce anticuerpos específicos que están presentes en niveles altos de 3 a 12 semanas después de la vacunación para la inmunización pasiva de terneros a través de la ingesta de calostro contra rotavirus bovino, coronavirus bovino y *E. coli* que expresan la adhesina F5 (K99).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

Una vez abiertos, los viales no deben conservarse a más de 25 °C.

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I de 3 o 10 ml con tapón de elastómero de clorobutilo y cápsulas de aluminio o a presión tipo flip off.

Viales de vidrio tipo II de 50 o 100 ml con tapón de elastómero de clorobutilo y cápsulas de aluminio o a presión tipo flip off.

Viales de plástico translúcido (HDPE) de 15, 60 o 120 ml con tapón de elastómero de clorobutilo y cápsulas de aluminio o a presión tipo flip off.

Caja de plástico con 2, 10 o 20 viales de vidrio de 1 dosis (2 ml)

Caja de cartón con 1 vial de vidrio o plástico de 5 dosis (10 ml)

Caja de plástico con 5 o 10 viales de vidrio o plástico de 5 dosis (10 ml)

Caja de cartón con 1, 12 o 24 viales de vidrio o plástico de 25 dosis (50 ml)

Caja de cartón con 1 vial de vidrio o plástico de 50 dosis (100 ml)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4097 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17/06/2022

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

12/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).