

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fencovis suspension injectable

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 mL contient :

#### Substances actives :

<i>E. coli</i> inactivé exprimant l'adhésine F5 (K99), souche O8:K35	≥ 1 UR*
Rotavirus bovin inactivé, sérotype G6P1, souche TM-91	≥ 1 UR*
Coronavirus bovin inactivé, souche C-197	≥ 1 UR*

\* Unité Relative (UR) : niveau d'anticorps déterminé par ELISA dans du sérum de cochons d'Inde vaccinés, en comparaison avec le sérum de référence obtenu après vaccination de cochons d'Inde avec un lot de vaccin ayant passé avec succès l'épreuve de virulence chez l'espèce cible.

#### Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium	6 mg
Saponines de quillaia (Quil A)	≤ 0,4 mg

#### Excipients :

Thiomersal	0,2 mg
Formaldéhyde	≤ 1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Apparence : liquide, rose à rose intense orangé renfermant un sédiment blanchâtre et qui devient homogène après agitation.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Bovins (génisses et vaches gestantes).

#### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des génisses et des vaches gestantes afin de stimuler le développement d'anticorps contre le rotavirus bovin, le coronavirus bovin et *E. coli* exprimant l'adhésine F5 (K99) et pour augmenter le niveau d'immunité passive des veaux contre les diarrhées néonatales dues aux rotavirus bovin, coronavirus bovin et *E. coli* exprimant l'adhésine F5 (K99).

Chez les veaux nourris au colostrum et au lait de vaches vaccinées, durant leur première semaine de vie, des études de laboratoire conduites avec des souches d'épreuve hétérologues (une souche de rotavirus bovin sérotype G6, une souche de coronavirus bovin et une souche *E. coli* K99) ont démontré que ces anticorps :

- préviennent les diarrhées néonatales causées par le rotavirus bovin et *E. coli* exprimant l'adhésine F5 (K99),
- réduisent l'incidence et la sévérité des diarrhées néonatales causées par le coronavirus bovin,
- réduisent la dissémination fécale des particules virales chez les veaux infectés par les rotavirus bovins et coronavirus bovins.

#### Début de l'immunité :

Chez les veaux nourris au colostrum de génisses ou vaches vaccinées, l'immunité passive débute dès la première prise de colostrum et nécessite que les veaux reçoivent suffisamment de colostrum après la naissance.

#### Durée de l'immunité :

Les veaux nourris au colostrum et au lait de mères vaccinées durant la première semaine de vie sont protégés contre le rotavirus bovin pour 7 jours et contre le coronavirus bovin pour 14 jours.

La durée de l'immunité contre les infections causées par *E. coli* exprimant l'adhésine F5 (K99) n'a pas été étudiée car ces maladies sont habituellement observées chez les veaux âgés de moins de 3 jours et la susceptibilité à *E. coli* entérotoxigène est dépendante de l'âge.

### **4.3 Contre-indications**

Aucune.

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Afin d'atteindre des résultats optimaux et de réduire la pression infectieuse dans la ferme, une politique vaccinale de la totalité du troupeau de vaches doit être adoptée, ainsi que des procédures standard de contrôle des maladies infectieuses.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'effets indésirables après auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Une augmentation de 1,0 °C de la température corporelle moyenne a été très fréquemment observée dans les études d'innocuité et de terrain ; l'augmentation individuelle peut atteindre au maximum 2,1 °C, avec un retour de la température corporelle revenant aux valeurs normales dans les 2 jours sans dégradation de l'état de santé général des animaux vaccinés.

Un léger gonflement localisé ( $\leq 5$  cm de diamètre) au point d'injection et se résorbant dans les 2 jours a fréquemment été observé dans les études de terrain.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités),
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités),
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités),
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités),
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

##### Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

L'effet de la vaccination sur la lactation avant ou après vêlage n'a pas été étudié.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Chauffer lentement à température ambiante et agiter doucement le contenu du flacon avant administration.

##### Administration :

Une dose de 2 mL par voie intramusculaire.

Une injection unique doit être faite durant chaque gestation entre les semaines 12 et 3 avant la date présumée du vêlage.

##### Ingestion du colostrum :

Les veaux naissent sans protection par les anticorps. L'immunité contre les diarrhées des veaux est apportée par l'ingestion rapide des anticorps du colostrum issu de mères vaccinées. La première prise de colostrum doit être effectuée dès que possible, idéalement dans les 2 heures et au maximum 6 heures après la naissance. Chez les veaux de races laitières, elle représente un volume d'environ 10 % du poids corporel, suivi par un volume similaire dans les 12 heures. Les veaux de races à viande doivent rester auprès de leur mère et téter dans les 2 heures après la naissance.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Sans objet.

#### **4.11 Temps d'attente**

Zéro jour.

## **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : immunologie pour bovidés, vaccin viral inactivé et bactérien inactivé pour bovins.

Code ATCvet : QI02AL01

La vaccination des génisses et des vaches gestantes induit des anticorps spécifiques qui sont présents à haut niveau de 3 à 12 semaines après vaccination pour l'immunisation passive des veaux *via* la prise de colostrum contre le rotavirus bovin, le coronavirus bovin et *E. coli* exprimant l'adhésine F5 (K99).

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Hydroxyde d'aluminium  
Saponines de quillaia (Quil A)  
Formaldéhyde  
Thiomersal  
Chlorure de sodium  
Chlorure de potassium  
Phosphate monopotassique  
Phosphate disodique dodécahydraté  
Eau pour préparations injectables

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Après ouverture, conserver les flacons à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons en verre de Type I de 3 ou 10 mL avec bouchon en élastomère chlorobutyle et capsules aluminium ou de sécurité détachable.

Flacons en verre de Type II de 50 ou 100 mL avec bouchon en élastomère chlorobutyle et capsules aluminium ou de sécurité détachable.

Flacon en plastique translucide (PEHD) de 15, 60 ou 120 mL avec bouchon en élastomère chlorobutyle et capsules aluminium ou de sécurité détachable.

Boîte en plastique de 2, 10 ou 20 flacons en verre de 1 dose (2 mL)

Boîte en carton de 1 flacon en verre ou en plastique de 5 doses (10 mL)

Boîte en plastique de 5 ou 10 flacons en verre ou en plastique de 5 doses (10 mL)  
Boîte en carton de 1, 12 ou 24 flacons en verre ou en plastique de 25 doses (50 mL)  
Boîte en carton de 1 flacon en verre ou en plastique de 50 doses (100 mL)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALLEMAGNE

### **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V660434 (Flacon en verre Type I)  
BE-V660435 (Flacon en verre Type II)  
BE-V660436 (Flacon PEHD)

### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 29/07/2022

### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

29/07/2022

### **DÉLIVRANCE**

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.