[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Fencovis RCE vet injeksjonsvæske, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (2 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Escherichia coli, serotype O8:K35 (fimbrial F5-adhesin), Inaktivert	RP* ≥ 1
Bovint rotavirus, serotype G6P1, stamme TM-91, Inaktivert	RP* ≥ 1
Bovint koronavirus, stamme C-197, Inaktivert	RP* ≥ 1

* Relativ potens (RP): antistoffnivå i sera av vaksinerte marsvin fastslått ved ELISA sammenlignet med referanseserum innhentet etter vaksinering av marsvin med en vaksinebatch som har bestått eksponeringstest hos måldyrene.

Adjuvanser:

Aluminiumhydroksid	6 mg
Kvillajasaponin (Quil A)	≤ 0,4 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Tiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	≤ 1 mg
Natriumklorid	
Kaliumklorid	
Kaliumdihydrogenfosfat	
Dinatriumfosfatdodekahydrat	
Vann til injeksjonsvæsker	

Oransje, rosa til mørk rosa væske med hvitaktig sediment, som er homogent fordelt etter risting.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (drektige kviger og kyr).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Aktiv immunisering av drektige kviger og kyr for å stimulere utvikling av antistoffer mot bovint rotavirus, bovint koronavirus og *E. coli* som uttrykker F5 (K99)-adhesin og for å øke nivået av passiv immunitet hos kalver mot neonatal diaré forårsaket av bovint rotavirus, bovint koronavirus og *E. coli* som uttrykker F5 (K99)-adhesin.
Hos kalver som får råmelk og melk fra vaksinerte kyr i den første leveuken, har laboratoriestudier utført med heterologe utfordringsstammer (en G6 BRV-stamme, en BCV-stamme og en K99 *E. coli*-stamme) vist at disse antistoffene:

- forebygger neonatal diaré forårsaket av bovint rotavirus og *E. coli* som uttrykker F5 (K99)-adhesin,

- reduserer insidens og alvorlighetsgrad av neonatal diaré forårsaket av bovint koronavirus,
- reduserer fekal utskillelse av virus hos kalver infisert med bovint rotavirus og bovint koronavirus.

Immunitet er vist fra:
Hos kalver som får råmelk fra vaksinerte kviger eller kyr, er passiv immunitet vist ved råmelkfôring, og det avhenger av at kalver får nok råmelk etter fødsel.

Varighet av immunitet:
Kalver som får råmelk og melk fra vaksinerte kyr i den første leveuken er beskyttet mot bovint rotavirus i 7 dager og mot bovint koronavirus i 14 dager.
Varighet av immunitet mot infeksjoner forårsaket av E. coli som uttrykker F5 (K99)-adhesin ble ikke undersøkt da slik sykdom vanligvis observeres hos kalver yngre enn 3 dager gamle og følsomhet for enterotoksigent *E.coli* er aldersavhengig.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
For å oppnå optimale resultater og for å redusere smittetrykket på gården, bør det praktiseres vaksinasjon av hele kubesetningen, samt standard praksis for kontroll av smittsomme sykdommer.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet
Ved bivirkninger etter utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe (drektige kviger og kyr).

Svært vanlige (>1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økt kroppstemperatur[1].
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet[2].

[1] Gjennomsnittlig økning på 1,0 °C som kan nå 2,1 °C i enkelte tilfeller, løser seg innen 2 dager.
[2] Lokalisert (≤ 5 cm i diameter), mild, løser seg innen 2 dager.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet og diegivning:

Kan brukes til drektige dyr.
Effekten av vaksinasjon på pre- eller post-partum diegivning ble ikke undersøkt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre immunologiske preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre immunologiske preparater.

3.9 Administrasjonsvei og dosering

Intramuskulær bruk.

Før tilførsel varmes hetteglasset langsomt opp til romtemperatur og innholdet ristes forsiktig.

Tilførsel:
Én dose med 2 ml ved intramuskulær injeksjon.
Det skal gis en enkeltinjeksjon ved hver drektighet mellom 12 og 3 uker før forventet kalving.

Råmelkfôring:
Kalver blir født uten beskyttelse fra antistoffer. Immunitet mot kalvediaré oppnås ved raskt opptak av råmelkantistoffer fra vaksinerte kyr. Første råmelkinntak bør skje så raskt som mulig, helst innen 2 timer og senest 6 timer etter fødsel. Hos kalver til melkeproduksjon skal det tilsvare et volum på ca. 10 % av kroppsvekten, etterfulgt av et tilsvarende volum innen 12 timer. Kalver til kjøttproduksjon bør stå og die innen 2 timer etter kalving.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ikke relevant.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATC vet-kode: QI02AL01

Vaksinasjon av drektige kviger og kyr induserer spesifikke antistoffer som det foreligger høye nivåer av 3 til 12 uker etter vaksinasjon for passiv immunisering av kalver via råmelkinntak mot bovint rotavirus, bovint koronavirus og *E. coli* som uttrykker F5 (K99)-adhesin.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Etter åpning skal hetteglassene oppbevares ved høyst 25 °C.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass av type I-glass med 3 eller 10 ml med klorbutylelastomerpropp og aluminiums- eller vippelokk.
Hetteglass av type II-glass med 50 eller 100 ml med klorbutylelastomerpropp og aluminiums- eller vippelokk.
Hetteglass av delvis gjennomsiktig plast (HDPE) med 15, 60 eller 120 ml med klorbutylelastomerpropp og aluminiums- eller vippelokk.

Plastboks med 2, 10 eller 20 glasshetteglass med 1 dose (2 ml)
Pappeske med 1 glass- eller plasthetteglass med 5 doser (10 ml)
Plastboks med 5 eller 10 glass- eller plasthetteglass med 5 doser (10 ml)
Pappeske med 1, 12 eller 24 glass- eller plasthetteglass med 25 doser (50 ml)
Pappeske med 1 glass- eller plasthetteglass med 50 doser (100 ml)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

21-14107

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07/11/2022

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

12.03.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).