

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Fencovis Injektionssuspension für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta, a. s.,
Komenského 212/12,
683 23 Ivanovice na Hané,
TSCHECHISCHE REPUBLIK

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fencovis Injektionssuspension für Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

E. coli, Stamm O8:K35, F5 (K99)-Adhäsine exprimierend, inaktiviert RP ≥ 1 *
Bovines Rotavirus, Serotyp G6P1, Stamm TM-91, inaktiviert RP ≥ 1 *
Bovines Coronavirus, Stamm C-197, inaktiviert RP ≥ 1 *

* Relative Wirksamkeit (RP): Antikörperspiegel in Seren geimpfter Meerschweinchen, bestimmt mittels ELISA im Vergleich zu einem Referenzserum. Dieses stammt von Meerschweinchen, die mit einer Impfstoffcharge geimpft wurden, welche sich in einem Belastungsversuch bei der Zieltierart als wirksam erwiesen hat.

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid	6 mg
Quillaja Saponin (Quil A)	$\leq 0,4$ mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	≤ 1 mg

Aussehen: orange, rosa bis tiefrosa Flüssigkeit mit weißlichem Sediment, das nach dem Schütteln homogen dispergiert ist.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von trächtigen Färsen und Kühen, um die Bildung von Antikörpern gegen bovine Rotaviren, bovine Coronaviren und F5 (K99)-Adhäsine exprimierende *E. coli* zu stimulieren und die passive Immunität von Kälbern gegen die durch bovine Rotaviren, bovine Coronaviren und F5 (K99)-Adhäsine exprimierende *E. coli* verursachte neonatale Diarrhöe zu erhöhen.

Bei Kälbern, die mit Kolostrum und Milch von geimpften Kühen in der ersten Lebenswoche gefüttert wurden, konnte in Laborstudien gezeigt werden, dass diese Antikörper nach heterologen Belastungsinfektionen (mit einem G6 BRV-Stamm, einem BCV-Stamm und einem K99 *E. coli*-Stamm):

- neonatale Durchfallerkrankungen, verursacht durch bovine Rotaviren und *E. coli*, die F5 (K99) Adhäsine exprimieren, verhindern;
- das Auftreten und den Schweregrad des durch bovine Coronaviren verursachten neonatalen Durchfalls vermindern;
- die fäkale Virusausscheidung bei Kälbern, die mit bovinen Rotaviren und bovinen Coronaviren infiziert sind, vermindern.

Beginn der Immunität:

Bei Kälbern, die mit Kolostrum von geimpften Färsen oder Kühen gefüttert werden, beginnt die passive Immunität mit der Kolostrumaufnahme und ist von einer ausreichenden Kolostrumversorgung der Kälber abhängig.

Dauer der Immunität:

Kälber, die mit Kolostrum und Milch von geimpften Muttertieren in der ersten Lebenswoche gefüttert werden, sind gegen bovine Rotaviren für 7 Tage und gegen bovine Coronaviren für 14 Tage geschützt.

Die Dauer der Immunität gegen Infektionen, die durch F5 (K99)-Adhäsine exprimierende *E. coli* verursacht werden, wurde nicht untersucht, da diese Erkrankung in der Regel bei Kälbern im Alter von weniger als 3 Tagen beobachtet wird und die Empfänglichkeit für Enterotoxin-bildende *E. coli* altersabhängig ist.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr häufig wurde eine Erhöhung der durchschnittlichen Körpertemperatur von 1,0 °C in Labor- und Feldstudien beobachtet; bei einzelnen Tieren kann die maximale Erhöhung 2,1 °C erreichen. Dabei

geht die Körpertemperatur innerhalb von 2 Tagen auf normale Werte zurück, ohne den allgemeinen Gesundheitszustand des geimpften Tieres zu beeinträchtigen.

Häufig wurde in Feldstudien eine lokale leichte Schwellung (≤ 5 cm Durchmesser) an der Injektionsstelle beobachtet. Diese bildete sich innerhalb von 2 Tagen zurück.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder (trächtige Färsen und Kühe)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Langsam auf Raumtemperatur erwärmen und den Inhalt der Flasche vor der Verabreichung vorsichtig schütteln.

Anwendung:

Eine Dosis von 2 ml als intramuskuläre Injektion.

Eine einmalige Impfung ist während jeder Trächtigkeit zwischen 12 und 3 Wochen vor dem erwarteten Abkalbetermin vorzunehmen.

Kolostrumfütterung:

Kälber werden ohne Schutz durch Antikörper geboren. Die Immunität gegen Kälberdurchfall wird durch eine schnelle Aufnahme von kolostralen Antikörpern geimpfter Muttertiere erzeugt. Die erste Kolostrumaufnahme sollte daher so schnell wie möglich erfolgen, idealerweise innerhalb von 2 Stunden und spätestens 6 Stunden nach der Geburt. Die Kolostrummenge sollte etwa 10 % des Körpergewichts entsprechen. Nachfolgend sollte eine ähnliche Menge an Kolostrum erneut innerhalb von 12 Stunden verabreicht werden. Kälber aus Mutterkuhhaltung sollten innerhalb von 2 Stunden nach dem Abkalben stehen und saugen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nach dem Öffnen sollten die Durchstechflaschen nicht über 25 °C gelagert werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett oder der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Um optimale Ergebnisse zu erzielen und den Infektionsdruck im Betrieb zu verringern, sollten ein Impfprogramm für die gesamte Kuhherde etabliert sowie die gängigen Maßnahmen zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten eingehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei Nebenwirkungen nach versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Auswirkung der Impfung auf die Laktation wurde nicht untersucht.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob dieser Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

05/2022

15. WEITERE ANGABEN

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Packungsgröße:

Plastikbox mit 2, 10 oder 20 Glas-Durchstechflaschen mit 1 Dosis (2 ml)

Faltschachtel mit 1 Glas- oder Plastik-Durchstechflasche mit 5 Dosen (10 ml)

Plastikbox mit 5 oder 10 Glas- oder Plastik-Durchstechflaschen mit 5 Dosen (10 ml)

Faltschachtel mit 1, 12 oder 24 Glas- oder Plastik-Durchstechflaschen mit 25 Dosen (50 ml)

Faltschachtel mit 1 Glas- oder Plastik-Durchstechflasche mit 50 Dosen (100 ml)

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Für Deutschland:

Zulassungsnummer: PEI.V.12116.01.1

Verschreibungspflichtig.

Für Österreich:

Zulassungsnummer: 841307

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.