

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fencovis® ad us. vet., Injektionssuspension für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 2 ml Dosis enthält:

Wirkstoff/e:

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

* Relative Wirksamkeit (RP): Antikörperspiegel in Sera geimpfter Meerschweinchen, bestimmt mittels ELISA im Vergleich zum Referenzserum, das nach der Impfung von Meerschweinchen mit einer Impfstoffcharge gewonnen wurde, die den Challenge-Test bei den Zieltieren erfolgreich bestanden hat.

Adjuvantien:

| | |
|---------------------------|----------|
| Aluminiumhydroxid | 6 mg |
| Quillaja Saponin (Quil A) | ≤ 0,4 mg |

Sonstige Bestandteile:

| | |
|-------------|--------|
| Thiomersal | 0,2 mg |
| Formaldehyd | ≤ 1 mg |

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder (trächtige Rinder und Kühe).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von trächtigen Rindern und Kühen, um die Entwicklung 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, haben Laborstudien durchgeführt mit heterologen Belastungsinfektionen (einem G6 BRV Stamm, einem BCV-Stamm und einem K99 *E. coli* Stamm) gezeigt, dass diese Antikörper:

- neonatale Durchfallerkrankung, verursacht durch bovine Rotaviren und F5 (K99) Adhäsine exprimierende *E. coli* verhindern,
- die Inzidenz und Schwere des durch bovine Coronaviren verursachten neonatalen Durchfalls vermindern,
- die fäkale Ausscheidung von Viren bei Kälbern, die mit bovinen Rotaviren und bovinen Coronaviren infiziert sind, vermindern.

Beginn der Immunität:

Bei Kälbern, die mit Kolostrum von geimpften Rindern 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. Denn eine solche Krankheit wird in der Regel bei Kälbern im Alter von weniger als 3 Tagen beobachtet und die Empfänglichkeit für Enterotoxin-bildende *E. coli* ist altersabhängig.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

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 sowie übliche Maßnahmen zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten eingeführt 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine Erhöhung der durchschnittlichen Körpertemperatur von 1,0 °C wurde sehr häufig 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.

Eine lokale leichte Schwellung (≤ 5 cm Durchmesser) an der Injektionsstelle wurde häufig in Feldstudien beobachtet und 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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Auswirkung der Impfung auf die Laktation wurde nicht untersucht.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art 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 von geimpften Muttertieren erzeugt. Die erste Kolostrumgabe sollte so schnell wie möglich erfolgen, idealerweise innerhalb von 2 Stunden bis spätestens 6 Stunden nach der Geburt. Die Kolostrummenge sollte etwa 10 % des Körpergewichts entsprechen, gefolgt von einer ähnlichen Menge innerhalb von 12 Stunden. Kälber sollten mit Kolostrum und Milch von geimpften Muttertieren mind. in der ersten Lebenswoche gefüttert werden.

Kälber aus Mutterkuh-Haltung sollten innerhalb von 2 Stunden nach dem Abkalben stehen und saugen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Bovidae, inaktivierte virale und inaktivierte bakterielle Impfstoffe für Rinder.

ATCvet-Code: QI02AL01

Die Impfung trächtiger Rinder und Kühe induziert spezifische Antikörper, die 3 bis 12 Wochen nach der Impfung in hoher Konzentration vorhanden sind, um Kälber über die Kolostrumaufnahme passiv gegen bovine Rotaviren, bovine Coronaviren und F5 (K99) Adhäsine exprimierende *E. coli* zu immunisieren.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Thiomersal

Formaldehyd

Natriumchlorid

Kaliumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Dinatriumphosphat-Dodecahydrat

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

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

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Typ-I-Glas-Durchstechflaschen zu 3 oder 10 ml mit Chlorbutyl-Elastomer-Verschluss und Aluminium- oder Flip-Off-Kappen.

Typ-II-Glas-Durchstechflaschen zu 50 ml mit Chlorbutyl-Elastomer-Verschluss und Aluminium- oder Flip-Off-Kappen.

Durchsichtige Kunststoff-Durchstechflasche (HDPE) zu 15 oder 60 ml mit Chlorbutyl-Elastomer-Verschluss und Aluminium- oder Flip-Off-Kappen.

Packungsgrößen

Plastikbox mit 10 Glas-Durchstechflaschen zu 1 Dosis (2 ml)

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

Faltschachtel mit 1 Glas- oder Plastik-Durchstechflasche zu 25 Dosen (50 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
Hochbergerstrasse 60 B
4057 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 69281 006 10x1 Dosis (2 ml)
Swissmedic 69281 007 5 Dosen (10 ml)
Swissmedic 69281 008 25 Dosen (50 ml)

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.10.2023

10. STAND DER INFORMATION

07.06.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.