

Fencovis RCE vet

R_x

Boehringer Ingelheim Animal Health

Injektionsvätska, suspension

(orange, rosa eller mörkrosa vätska med vitaktigt sediment som fördelas jämnt efter skakning)

immunologiska medel för slidhornsdjur, inaktiverade virala och inaktiverade bakteriella vacciner för nötkreatur

Djurslag:

Nötkreatur

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Bovint coronavirus (BCV), stam C-197, inaktiverat

Bovint rotavirus, stam TM-91, inaktiverat

Escherichia coli, strain O8:K35, F5 (K99) fimbrieadhesin, in...

ATC-kod:

QI02AL01

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2022-09-20.

Innehåll

Varje dos om 2 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverat <i>E. coli</i> som uttrycker F5 (K99)-adhesin, stam O8:K35	RP $\geq 1^*$
Inaktiverat bovint rotavirus, serotyp G6P1, stam TM-91	RP $\geq 1^*$
Inaktiverat bovint coronavirus, stam C-197	RP $\geq 1^*$

*Relativ potens (RP): antikroppsnivå i sera från vaccinerade marsvin fastställd med ELISA jämfört med ett referensserum erhållet efter vaccination av marsvin med en vaccinsats som godkänts efter challengetest på indikerat djurslag.

Adjuvans:

Aluminiumoxid, hydratiserad	6 mg
Kvillajasaponin (Quil A)	$\leq 0,4$ mg

Hjälpämnen:

Tiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	≤ 1 mg

Fullständig förteckning över hjälpämnen:

Aluminiumoxid, hydratiserad

Kvillajasaponin (Quil A)

Formaldehyd

Tiomersal

Natriumklorid

Kaliumklorid

Kaliumdivätefosfat

Dinatriumfosfatdodekahydrat

Vatten för injektionsvätskor

Egenskaper

Farmakologiska egenskaper

Vaccination av dräktiga kvigor och kor inducerar specifika antikroppar som förekommer i höga nivåer mellan 3 och 12 veckor efter vaccination vilket möjliggör passiv immunisering av kalvar via kolostrumintag mot bovint rotavirus, bovint coronavirus och *E. coli* som uttrycker F5 (K99)-adhesin.

Indikationer

Aktiv immunisering av dräktiga kvigor och kor för att stimulera utvecklingen av antikroppar mot bovint rotavirus, bovint coronavirus och *E. coli* som uttrycker F5 (K99)-adhesin och för att öka kalvarnas passiva immunitet mot neonatal diarré orsakad av bovint rotavirus, bovint coronavirus och *E. coli* som uttrycker F5 (K99)-adhesin.

Hos kalvar som utfodrats med kolostrum och mjölk från vaccinerade kor under den första levnadsveckan har infektionsförsök som utförts med heterologa stammar (en G6 BRV-stam, en BCoV-stam och en K99 *E. coli*-stam), visat att dessa antikroppar:

- förebygger neonatala diarréer orsakade av bovint rotavirus och *E. coli* som uttrycker F5 (K99)-adhesin
- minskar incidensen och svårighetsgraden av neonatal diarré orsakad av bovint coronavirus
- minskar virusutsöndring i avföring hos kalvar infekterade med bovint rotavirus och bovint coronavirus.

Immunitetens insättande:

Hos kalvar som utfodras med kolostrum från vaccinerade kvigor eller kor inleds passiv immunitet med intag av kolostrum och är beroende av att kalvarna får tillräckligt med kolostrum efter födseln.

Immunitetens varaktighet:

Kalvar som utfodras med kolostrum och mjölk från vaccinerade moderdjur under den första levnadsveckan är skyddade mot bovint rotavirus i sju dagar och mot bovint coronavirus i 14 dagar.

Immunitetens varaktighet mot infektioner orsakade av *E. coli* som uttrycker F5 (K99)-adhesin har inte studerats eftersom sådan sjukdom vanligtvis observeras hos kalvar yngre än tre dagar och känsligheten för enterotoxigen *E.coli* är åldersberoende.

Kontraindikationer

Inga.

Försiktighet

För att uppnå optimala resultat och för att minska infektionstrycket på gården bör man anta en vaccinationsstrategi för hela besättningen med kor samt standardpraxis för bekämpning av smittsamma sjukdomar.

Dräktighet och laktation

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet.

Effekten av vaccination på mjölkbildning före eller efter förlossning har inte studerats.

Biverkningar

En ökning av medelkroppstemperaturen på 1,0 °C observerades som mycket vanligt i laboratorie- och fältstudier; i enskilda fall kan den maximala ökningen uppgå till 2,1 °C, och kroppstemperaturen återgår till normala nivåer inom två dagar utan att försämra de vaccinerade djurens allmänna hälsotillstånd.

En mild lokal svullnad (≤ 5 cm i diameter) vid injektionsstället som försvann inom två dagar var vanligt förekommande i fältstudier.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Dosering

Dos och administreringssätt

Värm långsamt upp till rumstemperatur och skaka försiktigt innehållet i injektionsflaskan före administrering.

Administrering:

En dos om 2 ml ges som intramuskulär injektion.

En enskild injektion ges i samband med varje dräktighet mellan 12 och 3 veckor före förväntad kalvning.

Utfodring med kolostrum:

Kalvar föds utan skydd från antikroppar. Immunitet mot kalvdiarré erhålls genom snabbt upptag av antikroppar från kolostrum från vaccinerade moderdjur. Det första kolostrumintaget bör ske så snart som möjligt, helst inom två timmar och senast sex timmar efter födseln. Hos mjölkkalvar bör det vara en volym motsvarande ca. 10 % av kroppsvikten, följt av en liknande volym inom 12 timmar. Köttkalvar bör stå upp och dia inom 2 timmar från kalvning.

Blandbarhet

Aluminiumoxid, hydratiserad

Karenstider

Noll dygn.

Interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser

Ej relevant.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid biverkningar efter oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar

Förvaring

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Öppnade injektionsflaskor förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, suspension orange, rosa eller mörkrosa vätska med vitaktigt sediment som fördelas jämnt efter skakning

10 x 1 dos(er) flaska, receptbelagd

1 x 5 dos(er) flaska, receptbelagd