

## PAKKAUSSELOSTE

### Fencovis RCE vet injektioneeste, suspensio

#### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

#### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fencovis RCE vet injektioneeste, suspensio

#### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (2 ml) sisältää:

**Vaikuttavat aineet:**

Inaktivoitu <i>E. coli</i> joka ilmentää F5 (K99) adhesiinia, kanta O8:K35	RP ≥ 1*
Inaktivoitu naudan rotavirus, serotyyppi G6P1, kanta TM-91	RP ≥ 1*
Inaktivoitu naudan koronavirus, kanta C-197	RP ≥ 1*

\* Suhteellinen teho (RP): ELISA-menetelmällä mitattu rokotettujen marsujen seerumissa olevien vasta-aineiden määrä verrattuna vasta-aineiden määrään marsuilla, jotka on rokotettu kohde-eläimellä tehdyissä altistuskokeissa hyväksytyllä rokote-erällä.

**Adjuvantit:**

Aluminihydroksidi	6 mg
Quillaja saponiini (Quil A)	≤ 0,4 mg

**Apuaineet:**

Tiomersaali	0,2 mg
Formaldehydi	≤ 1 mg

Valmisteen kuvaus:

Neste, jonka väri vaihtelee oranssista vaaleanpunaiseen tai syvään vaaleanpunaiseen ja jossa on ravistelemalla tasaiseksi sekoittuva vaaleahko kerrostuma.

#### 4. KÄYTTÖAIHEET

Tiineiden hiehojen ja lehmien aktiivinen immunisointi vasta-aineiden kehittymisen stimuloimiseksi naudan rotavirusta, naudan koronavirusta ja F5 (K99) adhesiinia ilmentävää *E. coli*a vastaan sekä passiivisen immunitetin lisääminen naudan rotaviruksen, naudan koronaviruksen ja F5 (K99)

adhesiinia ilmentävän *E. colin* aiheuttamaa vasikkaripulia vastaan.

Heterologisilla altistuskannoilla (G6 BRV-kanta, BCV-kanta ja K99 *E. coli* -kanta) tehdyt laboratoriotutkimukset vasikoilla, joita ruokittiin rokotettujen lehmien ternimaidolla ja maidolla ensimmäisen elinviikon ajan, ovat osoittaneet, että nämä vasta-aineet:

- estävät naudan rotaviruksen ja F5 (K99) adhesiinia ilmentävän *E. colin* aiheuttamaa vastasyntyneen vasikan ripulia
- vähentävät naudan koronaviruksen aiheuttamaa vastasyntyneen vasikan ripulin esiintyvyyttä ja sen vakavuutta
- vähentävät virusten erittymistä ulosteeseen naudan rotaviruksen tai naudan koronaviruksen infektoimilla vasikoilla

#### Immunitetin kehittyminen:

Vasikoilla, joille on juotettu rokotetun lehmän ternimaitoa, passiivinen immunitetti alkaa ternimaidon ruokinnasta ja on riippuvainen siitä, saavatko vasikat riittävästi ternimaitoa syntymän jälkeen.

#### Immunitetin kesto:

Vasikoilla, joille on juotettu ensimmäisen elinviikon ajan rokotetun emän ternimaitoa ja maitoa, on suoja naudan rotavirusta vastaan 7 vrk ajan ja naudan koronavirusta vastaan 14 vrk ajan. Suojan kesto F5 (K99) adhesiinia ilmentävän *E. coli*:n aiheuttamia infektoita vastaan ei tutkittu, koska tällainen tauti todetaan useimmiten alle 3 päivän ikäisillä vasikoilla ja herkkyys enterotoksiselle *E. coli*:lle riippuu iästä.

## **5. VASTA-AIHEET**

Ei ole.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Laboratorio- ja kenttätutkimuksissa havaittiin hyvin yleisesti 1,0 °C:n ruumiin keskilämpötilan nousu; yksittäisissä tapauksissa korkein nousu voi olla 2,1 °C. Ruumiinlämmöt laskeutuvat normaaleille tasoille 2 vuorokaudessa heikentämättä rokotettujen eläinten yleistä terveydentilaa.

Kenttätutkimuksissa havaittiin yleisesti paikallista ja lievää injektiokohdan turvotusta (halkaisijaltaan ≤ 5 cm), joka hävisi kahdessa päivässä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen  
{[www.fimea.fi/elainlaakkeet/](http://www.fimea.fi/elainlaakkeet/)}

## **7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Nauta (tiineet hiehot ja lehmät).

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Lämmitä injektiopullo hitaasti huoneenlämpöiseksi ja ravistele varovasti ennen annostelua.

Annostelu:

Yksi 2 ml annos lihaksensisäisesti.

Kertainjektio tulisi antaa jokaisen tiineyden aikana 12–3 viikkoa ennen odotettua poikimista.

Ternimaidon juotto:

Syntyessään vasikalla ei ole vasta-aineiden antamaa suojaa. Vastustuskyky vasikkaripulille saadaan aikaan rokotetun emän vasta-aineita sisältävän ternimaidon nopealla juottamisella. Ensimmäinen ternimaitojuotto tulee tehdä mahdollisimman nopeasti, mieluiten 2 tunnin ja enintään 6 tunnin kuluttua syntymästä. Lypsylehmän vasikoille juotettavan määrän tulisi vastata noin 10 % elopainosta ja sama määrä juotetaan uudelleen 12 tunnin kuluttua. Lihanautojen vasikoiden tulee seisoa ja imeä 2 tunnin kuluessa poikimisesta.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Älä säilytä avattua injektiopulloa yli 25 °C.

## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Nolla vrk.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä tai pahvikotelossa merkinnän EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Parhaiden tulosten saavuttamiseksi ja tartuntapaineen vähentämiseksi tilalla tulisi ottaa käyttöön koko karjan rokotuskäytäntö sekä tavanomaiset toimenpiteet tartuntatautien torjumiseksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injoi itseesi valmistetta ja saat haittavaikutuksia, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja imetys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Juuri ennen poikimista ja heti poikimisen jälkeen annetun rokotteen tehoa ei ole tutkittu.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

5.7.2022

**15. MUUT TIEDOT**

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

**Pakkauskoot:**

Muovirasia, jossa 2, 10 tai 20 lasista injektiopulloa, jokainen sisältää 1 annoksen (2 ml).

Pahvikotelo, jossa 1 lasinen tai muovinen injektiopullo, sisältäen 5 annosta (10 ml).

Muovirasia, jossa 5 tai 10 lasista tai muovista injektiopulloa, jokainen sisältää 5 annosta (10 ml).

Pahvikotelo, jossa 1, 12 tai 24 lasista tai muovista injektiopulloa, jokainen sisältää 25 annosta (50 ml).

Pahvikotelo, jossa 1 lasinen tai muovinen injektiopullo, sisältäen 50 annosta (100 ml).

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Vetcare Oy  
PL 99  
24101 Salo

## BIPACKSEDEL

### Fencovis RCE vet injektionsvätska, suspension

#### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

#### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fencovis RCE vet injektionsvätska, suspension

#### 3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje dos om 2 ml innehåller:

##### Aktiva substanser:

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

\* Relativ potens (RP): antikropps nivå 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)	≤ 0,4 mg

##### Hjälpämnen:

Tiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	≤ 1 mg

Utseende: orange, rosa eller mörkrosa vätska med vitaktigt sediment som fördelas jämnt efter skakning.

#### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

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 råmjölk och mjölk från vaccinerade kor under den första levnadsveckan har infektionsförsök som utförts med heterologa stammar (en G6 BRV-stam, en BCV-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 förekomsten 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 råmjölk från vaccinerade kvigor eller kor inleds passiv immunitet med intag av råmjölk och är beroende av att kalvarna får tillräckligt med råmjölk efter födseln.

#### Immunitetens varaktighet:

Kalvar som utfodras med råmjölk och mjölk från vaccinerade moderdjur under den första levnadsveckan är skyddade mot bovint rotavirus i minst sju dagar och mot bovint coronavirus i minst 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 (som producerar ämnen med giftverkan på tarmkanalen) *E. coli* är åldersberoende.

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

Inga.

## **6. 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 ( $\leq 5$  cm i diameter) vid injektionsstället som försvann inom två dagar var vanligt förekommande i fältstudier.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- 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).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

För Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

[För Finland:](#)

## **7. DJURSLAG**

Nötkreatur (dräktiga kvigor och kor).

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

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 råmjölk:

Kalvar föds utan skydd från antikroppar. Immunitet mot kalvdiarré erhålls genom snabbt upptag av antikroppar från råmjölk från vaccinerade moderdjur. Det första råmjölk intaget 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.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Öppnade injektionsflaskor förvaras vid högst 25 °C.

## **10. KARENSTIDER**

Noll dygn.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten eller kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet.

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

Andra läkemedel och Fencovis RCE vet:

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.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

För Finland: 5.7.2022

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Förpackningsstorlekar:

Plastlåda innehållande 2, 10 eller 20 injektionsflaskor av glas med 1 dos (2 ml)

Kartong innehållande 1 injektionsflaska av glas eller plast med 5 doser (10 ml)

Plastlåda innehållande 5 eller 10 injektionsflaskor av glas eller plast med 5 doser (10 ml)

Kartong innehållande 1, 12 eller 24 injektionsflaskor av glas eller plast med 25 doser (50 ml)

Kartong innehållande 1 injektionsflaska av glas eller plast med 50 doser (100 ml)

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Strødamvej 52  
2100 Köpenhamn Ö  
Danmark

Finland:  
Vetcare Oy  
PB 99  
24101 Salo