

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fencovis® ad us. vet., suspension injectable pour les bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient:

Substances actives :

<i>Escherichia (E.) coli</i> , souche O8:K35, adhésine F5 (K99), inactivée	RP ≥ 1*
Rotavirus bovin, souche TM-91, sérotype G6P1, inactivé	RP ≥ 1*
Coronavirus bovin, souche C-197, inactivé	RP ≥ 1*

* Unité de puissance relative (RP): déterminée par quantification du taux d'anticorps par ELISA dans le sérum de cobayes vaccinés par rapport au sérum de référence recueilli après vaccination de cobayes par un lot de vaccin ayant passé avec succès l'épreuve de virulence chez l'espèce cible.

Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium	6 mg
Saponine de Quillaja (Quil A)	≤ 0,4 mg

Excipients :

Thiomersal	0,2 mg
Formaldéhyde	≤ 1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Aspect: liquide orangé, rose à rose foncé contenant un sédiment blanchâtre qui devient homogène en se dispersant après agitation.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (génisses et vaches gestantes).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces animales cibles

Immunsation active des génisses et vaches gestantes pour stimuler le développement d'anticorps dirigés contre le rotavirus bovin, le coronavirus bovin et *E. coli* exprimant l'adhésine F5 (K99) et augmenter l'immunité passive des veaux contre les diarrhées néonatales dues aux rotavirus bovin, coronavirus bovin et à *E. coli* exprimant l'adhésine F5 (K99).

Chez les veaux nourris au colostrum et au lait de vaches vaccinées pendant leur première semaine de vie, des études de laboratoire menées par des infections provoquées avec des souches hétérologues (une souche G6 BRV, une souche BCV et une souche *E. coli* K99) ont montré que ces anticorps:

- préviennent les diarrhées néonatales causées par le rotavirus bovin et *E.coli* exprimant l'adhésine F5 (K99),
- diminuent l'incidence et la sévérité des diarrhées néonatales dues au coronavirus bovin,
- diminuent l'excrétion fécale de virus chez les veaux infectés par des rotavirus bovins et coronavirus bovins.

Début de l'immunité :

Chez les veaux nourris au colostrum de génisses ou de vaches vaccinées, l'immunité passive commence avec l'ingestion de colostrum et dépend d'un apport de colostrum suffisant.

Durée de l'immunité :

Les veaux nourris au colostrum et au lait de vaches vaccinées pendant leur première semaine de vie sont protégés contre le rotavirus bovin pendant 7 jours et contre le coronavirus bovin pendant 14 jours. La durée de l'immunité contre les infections causées par *E. coli* exprimant l'adhésine F5 (K99) n'a pas été étudiée. En effet, cette maladie est habituellement observée chez les veaux âgés de moins de 3 jours et la sensibilité à *E. coli* entérotoxigène dépend de l'âge.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Afin d'obtenir des résultats optimaux et de diminuer la pression infectieuse dans l'exploitation, un programme de vaccination pour l'ensemble du cheptel bovin ainsi que les mesures standards de lutte contre les maladies infectieuses doivent être mis en place.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'effets indésirables après une auto-injection accidentelle, il convient de consulter immédiatement un médecin et de lui montrer la notice d'emballage et l'étiquette du médicament.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une augmentation de 1,0 °C de la température corporelle moyenne a été très fréquemment observée au cours d'études de laboratoire et de terrain; elle peut atteindre parfois 2,1 °C au maximum chez certains animaux. La température corporelle revient à la normale dans les 2 jours sans dégradation de l'état de santé général des animaux vaccinés.

Un léger gonflement localisé (≤ 5 cm de diamètre) au site d'injection se résorbant dans les 2 jours a fréquemment été observé au cours d'études de terrain.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Les effets indésirables constatés, notamment ceux ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation

Peut être utilisé au cours de la gestation.

L'effet de la vaccination sur la lactation n'a pas été étudié.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Avant l'administration, réchauffer lentement à température ambiante et agiter doucement le contenu du flacon.

Administration:

Une dose de 2 ml par voie intramusculaire.

Effectuer une injection unique pendant la gestation entre 12 et 3 semaines avant la date de vêlage prévue.

Allaitement au colostrum:

Les veaux naissent sans protection par des anticorps. L'immunité contre la diarrhée du veau est assurée par l'ingestion rapide d'anticorps colostraux issus de mères vaccinées. La première administration de colostrum doit être effectuée dès que possible, dans l'idéal dans les 2 heures, et au plus tard dans les 6 heures, après le vêlage. La quantité de colostrum doit être équivalente à environ 10 % du poids corporel, suivie par une quantité similaire dans les 12 heures. Les veaux doivent être nourris au moins pendant la première semaine de vie par du colostrum et du lait issus de vaches vaccinées.

Les veaux sous la mère doivent se tenir debout et téter dans les 2 heures après le vêlage.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Immunologika für Bovidae, inaktivierte virale und inaktivierte bakterielle Impfstoffe für Rinder.

Code ATCvet : QI02AL01

La vaccination des génisses et des vaches gestantes induit des anticorps spécifiques présents en fortes concentrations 3 à 12 semaines après la vaccination pour l'immunisation passive des veaux via l'ingestion de colostrum contre le rotavirus bovin, le coronavirus bovin et *E. coli* exprimant l'adhésine F5 (K99).

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Thiomersal
Formaldéhyde
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Dihydrogénophosphate de potassium
Phosphate disodique dodécahydraté
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Après ouverture, le flacon perforable ne doit pas être conservé au dessus de 25°C.

À conserver à l'abri du gel.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons perforables en verre de type I de 3 ou 10 ml avec bouchon en élastomère chlorobutyle et capuchon en aluminium ou opercule détachable.

Flacons perforables en verre de type II de 50 ml avec bouchon en élastomère chlorobutyle et capuchon en aluminium ou opercule détachable.

Flacons perforables en plastique transparent (HDPE) de 15 ou 60 ml avec bouchon en élastomère chlorobutyle et capuchon en aluminium ou opercule détachable.

Taille des boîtes

Boîte en plastique avec 10 flacons perforables en verre contenant chacun 1 dose (2 ml)

Boîte pliante avec 1 flacon perforable en verre ou en plastique contenant 5 doses (10 ml)

Boîte pliante avec 1 flacon perforable en verre ou en plastique contenant 25 doses (50 ml)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
Hochbergerstrasse 60 B
4057 Bâle

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 69281 006 10x1 dose (2 ml)
Swissmedic 69281 007 5 doses (10 ml)
Swissmedic 69281 008 25 doses (50 ml)

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 18.10.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07.06.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.