

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fencovis® ad us. vet., sospensione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

Principi attivi:

<i>Escherichia (E.) coli</i> , ceppo O8:K35, adesina F5 (K99), inattivato	RP ≥ 1*
Rotavirus bovino, ceppo TM-91, sierotipo G6P1, inattivato	RP ≥ 1*
Coronavirus bovino, ceppo C-197, inattivato	RP ≥ 1*

* Efficacia relativa (RP): livelli di anticorpi nei sieri di cavie vaccinate, determinati mediante ELISA rispetto al siero di riferimento ottenuto dopo la vaccinazione di cavie con un lotto di vaccino che ha superato con successo il test di challenge nelle specie di destinazione.

Adiuvanti:

Idrossido di alluminio	6 mg
Saponina di Quillaja (Quil A)	≤ 0,4 mg

Eccipienti:

Tiomersale	0,2 mg
Formaldeide	≤ 1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Aspetto: liquido di colore arancione, da rosa a rosa intenso, con sedimento biancastro, omogeneamente disperso dopo agitazione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (bovine e vacche in gravidanza).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva di bovine e vacche in gravidanza per stimolare lo sviluppo di anticorpi contro i rotavirus bovini, i coronavirus bovini ed *E. coli* che esprime l'adesina F5 (K99) e per aumentare l'immunità passiva dei vitelli contro la diarrea neonatale causata da rotavirus bovini, coronavirus bovini ed *E. coli* che esprime l'adesina F5 (K99).

Studi di laboratorio condotti con infezioni di prova eterologhe (con un ceppo G6 BRV, un ceppo BCV e un ceppo di *E. coli* K99) in vitelli alimentati nella prima settimana di vita con colostro e latte di vacche vaccinate hanno dimostrato che questi anticorpi:

- prevengono la diarrea neonatale causata da rotavirus bovini e da *E. coli* che esprimono l'adesina F5 (K99);
- riducono l'incidenza e la gravità della diarrea neonatale causata dai coronavirus bovini;
- riducono l'escrezione fecale di virus nei vitelli infetti da rotavirus bovini e coronavirus bovini.

Inizio dell'immunità:

Nei vitelli alimentati con colostro di bovine o vacche vaccinate l'immunità passiva inizia con l'assunzione di colostro e dipende da un sufficiente apporto di colostro ai vitelli.

Durata dell'immunità:

I vitelli alimentati con colostro e latte di madri vaccinate nella prima settimana di vita sono protetti contro i rotavirus bovini per 7 giorni, e contro i coronavirus bovini per 14 giorni.

La durata dell'immunità contro le infezioni causate da *E. coli* che esprime l'adesina F5 (K99) non è stata studiata, perché una tale malattia viene di solito osservata nei vitelli di età inferiore a 3 giorni e la suscettibilità a *E. coli* che produce enterotossine dipende dall'età.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per ottenere risultati ottimali e ridurre la pressione di infezione nell'azienda, si dovrebbe introdurre un programma di vaccinazione per l'intera mandria di vacche e le consuete misure di contrasto delle malattie infettive.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di effetti collaterali accidentali in seguito ad autoiniezione rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Un aumento della temperatura corporea media di 1,0 °C è stato osservato molto comunemente negli studi di laboratorio e sul campo; in singoli animali l'aumento massimo può raggiungere i 2,1 °C. La temperatura corporea ritorna poi ai valori normali entro 2 giorni, senza compromettere lo stato di salute generale dell'animale vaccinato.

Una lieve tumefazione locale (≤ 5 cm di diametro) in sede di iniezione è stata comunemente osservata negli studi sul campo e si è risolta entro 2 giorni.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza ed allattamento

Può essere usato durante la gravidanza.

L'effetto della vaccinazione sulla lattazione non è stato studiato.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sulla efficacia del medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicinale veterinario. Pertanto, la decisione di utilizzare il medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Lasciare raggiungere lentamente la temperatura ambiente e agitare delicatamente il contenuto del flaconcino prima della somministrazione.

Impiego:

Una dose di 2 ml mediante iniezione intramuscolare.

Si deve praticare una singola vaccinazione durante ogni gravidanza tra 12 e 3 settimane prima della data prevista per il parto.

Somministrazione di colostro:

I vitelli nascono senza protezione anticorpale. L'immunità contro la diarrea dei vitelli è generata da un rapido assorbimento di anticorpi colostrali di madri vaccinate. La prima somministrazione di colostro deve avvenire il prima possibile, idealmente entro 2 ore e non oltre 6 ore dalla nascita. La quantità di colostro dovrebbe corrispondere a circa il 10% del peso corporeo, seguita da una quantità simile entro 12 ore. I vitelli dovrebbero essere alimentati con colostro e latte di madri vaccinate almeno nella prima settimana di vita.

I vitelli di linea vacca-vitello dovrebbero alzarsi in piedi e succhiare entro 2 ore dal parto.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non pertinente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: medicinali immunologici per *Bovidae*, vaccini virali inattivati e batterici inattivati per bovini.

Codice ATCvet: QI02AL01

La vaccinazione di bovine e vacche in gravidanza induce anticorpi specifici che sono presenti in alte concentrazioni da 3 a 12 settimane dopo la vaccinazione, allo scopo di immunizzare passivamente i vitelli, attraverso l'assunzione di colostro, contro i rotavirus bovini, i coronavirus bovini ed *E. coli* che esprime l'adesina F5 (K99).

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente

5.2 Informazioni sulla farmacocinetica

Non pertinente

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Tiomersale

Formaldeide

Cloruro di sodio
Cloruro di potassio
Diidrogenofosfato di potassio
Idrogenofosfato di sodio dodecaidrato
Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C).
Una volta aperti, i flaconcini non devono essere conservati a temperature superiori a 25 °C.
Proteggere dal gelo.
Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini in vetro tipo I da 3 o 10 ml con chiusura in elastomero clorobutilico e capsula in alluminio o a scatto.

Flaconcini in vetro tipo II da 50 ml con chiusura in elastomero clorobutilico e capsula in alluminio o a scatto.

Flaconcino in plastica trasparente (HDPE) da 15 o 60 ml con chiusura in elastomero clorobutilico e capsula in alluminio o a scatto.

Confezioni

Scatola di plastica con 10 flaconcini in vetro da 1 dose (2 ml)

Scatola pieghevole con 1 flaconcino in vetro o plastica da 5 dosi (10 ml)

Scatola pieghevole con 1 flaconcino in vetro o plastica da 25 dosi (50 ml)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
Hochbergerstrasse 60 B
4057 Basilea

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 69281 006 10x1 Dose (2 ml)
Swissmedic 69281 007 5 Dosi (10 ml)
Swissmedic 69281 008 25 Dosi (50 ml)
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 18.10.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

07.06.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.