

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fencovis suspensión inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

#### Sustancias activas:

*E. coli* inactivada con expresión de adhesina F5 (K99), cepa O8:K35 PR  $\geq 1^*$   
Rotavirus bovino inactivado, serotipo G6P1, cepa TM-91 PR  $\geq 1^*$   
Coronavirus bovino inactivado, cepa C-197 PR  $\geq 1^*$

\*Potencia relativa (PR): nivel de anticuerpos en suero de cobayas vacunadas determinado por ELISA en comparación con el suero de referencia obtenido tras la vacunación de cobayas con un lote de vacuna que ha superado con éxito la prueba de desafío en los animales de destino.

#### Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio 6 mg  
Quillaja saponaria (Quil A)  $\leq 0,4$  mg

#### Excipientes:

Tiomersal 0,2 mg  
Formaldehído  $\leq 1$  mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Aspecto: líquido anaranjado, rosa a rosa intenso con sedimento blanquecino, que se dispersa homogéneamente después de agitar.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Bovino (novillas y vacas gestantes).

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de novillas y vacas gestantes para estimular el desarrollo de anticuerpos contra rotavirus bovino, coronavirus bovino y *E. coli* con expresión de adhesina F5 (K99) y para aumentar el nivel de inmunidad pasiva de los terneros contra la diarrea neonatal causada por rotavirus bovino, coronavirus bovino y *E. coli* con expresión de adhesina F5 (K99).

En terneros alimentados durante la primera semana de vida con calostro y leche de vacas vacunadas, los estudios de laboratorio tras desafíos heterólogos con cepas (una cepa de BRV G6, una cepa de BCV y una cepa de *E. coli* K99) han demostrado que estos anticuerpos:

- previenen las diarreas neonatales causadas por rotavirus bovino y *E. coli* con expresión de adhesina F5 (K99),
- reducen la incidencia y la gravedad de la diarrea neonatal causada por coronavirus bovino,
- reducen la excreción fecal del virus en terneros infectados por rotavirus bovino y coronavirus bovino.

Establecimiento de la inmunidad:

En terneros alimentados con calostro de novillas o vacas vacunadas, la inmunidad pasiva comienza desde la ingesta de calostro y depende de que los terneros reciban suficiente calostro después del nacimiento.

Duración de la inmunidad:

Los terneros alimentados durante la primera semana de vida con calostro y leche de madres vacunadas están protegidos frente al rotavirus bovino durante 7 días y frente al coronavirus bovino durante 14 días.

No se estudió la duración de la inmunidad frente a infecciones causadas por *E. coli* con expresión de adhesina F5 (K99), ya que dicha enfermedad suele observarse en terneros de menos de 3 días de edad y la susceptibilidad a *E. coli* enterotoxigénica depende de la edad.

### 4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

### 4.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para su uso en animales

Para lograr resultados óptimos y reducir la presión infecciosa en la explotación, se debe adoptar una política de vacunación de todo el rebaño de vacas, así como prácticas estándar de control de enfermedades infecciosas.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de reacciones adversas tras una autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

### 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Un aumento de la temperatura corporal media de 1,0 °C se observó muy frecuentemente en los estudios de laboratorio y de campo; en casos individuales, el aumento máximo pudo alcanzar los 2,1 °C, y la temperatura corporal se resolvía a niveles normales en 2 días sin afectar el estado general de salud de los animales vacunados.

Una inflamación leve localizada ( $\leq 5$  cm de diámetro) en el punto de inyección, que se resuelve en 2 días, se observó frecuentemente en los estudios de campo.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

##### Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación.

No se ha estudiado el efecto de la vacunación en la lactancia antes o después del parto.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Calentar lentamente a temperatura ambiente y agitar suavemente el contenido del vial antes de la administración.

##### Administración:

Una dosis de 2 ml por inyección intramuscular.

Se debe administrar una sola inyección durante cada gestación entre 12 y 3 semanas antes del momento previsto del parto.

##### Alimentación con calostro:

Los terneros nacen sin protección de anticuerpos. La inmunidad contra la diarrea de los terneros la proporciona la rápida captación de anticuerpos calostrales de las madres vacunadas. La primera ingesta de calostro debe realizarse lo antes posible, idealmente en las primeras 2 horas y como máximo 6 horas después del nacimiento. En terneros de leche, debe representar un volumen equivalente a aproximadamente el 10 % del peso corporal, seguido de un volumen similar en 12 horas. Los terneros de carne deben ponerse de pie y mamar a las 2 horas del parto.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

No procede.

#### **4.11. Tiempos de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: inmunológico para Bovidae, vacunas víricas inactivadas y vacunas

bacterianas inactivadas para bovino.

Código ATC vet: QI02AL01

La vacunación de novillas y vacas gestantes induce anticuerpos específicos que están presentes en niveles altos de 3 a 12 semanas después de la vacunación para la inmunización pasiva de terneros a través de la ingesta de calostro contra rotavirus bovino, coronavirus bovino y *E. coli* con expresión de adhesina F5 (K99).

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Hidróxido de aluminio  
Quillaja saponaria (Quil A)  
Formaldehído  
Tiomersal  
Cloruro de sodio  
Cloruro de potasio  
Dihidrógenofosfato de potasio  
Hidrógenofosfato de disodio dodecahidrato  
Agua para preparación de inyectables

### **6.2 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **6.3 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).  
Una vez abiertos, los viales no deben conservarse a más de 25 °C.  
No congelar.  
Proteger de la luz.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Viales de vidrio tipo I de 3 o 10 ml con tapón de elastómero de clorobutilo y cápsulas de aluminio o a presión tipo flip off.

Viales de vidrio tipo II de 50 o 100 ml con tapón de elastómero de clorobutilo y cápsulas de aluminio o a presión tipo flip off.

Viales de plástico translúcido (HDPE) de 15, 60 o 120 ml con tapón de elastómero de clorobutilo y cápsulas de aluminio o a presión tipo flip off.

Formatos:

Caja de plástico con 2, 10 o 20 viales de vidrio de 1 dosis (2 ml)  
Caja de cartón con 1 vial de vidrio o plástico de 5 dosis (10 ml)  
Caja de plástico con 5 o 10 viales de vidrio o plástico de 5 dosis (10 ml)  
Caja de cartón con 1, 12 o 24 viales de vidrio o plástico de 25 dosis (50 ml)  
Caja de cartón con 1 vial de vidrio o plástico de 50 dosis (100 ml)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANIA

### **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

4097 ESP

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Junio 2022

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Junio 2022

### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**