

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Fencovis suspensión inyectable

2. Composición

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

<i>Escherichia coli</i> , cepa O8:K35 (adhesina fimbrial F5), Inactivada	PR* ≥ 1
Rotavirus bovino, serotipo G6P1, cepa TM-91, Inactivado	PR* ≥ 1
Coronavirus bovino, cepa C-197, Inactivado	PR* ≥ 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	≤ 1 mg

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

3. Especies de destino

Bovino (novillas y vacas gestantes).

4. Indicaciones de uso

Inmunización activa de novillas y vacas gestantes para estimular el desarrollo de anticuerpos contra rotavirus bovino, coronavirus bovino y *E. coli* que expresan la 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* que expresan la adhesina F5 (K99).

En terneros alimentados durante la primera semana de vida con calostro y leche de vacas vacunadas, los estudios de laboratorio realizados con cepas de desafío heterólogas (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* que expresan la 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* que expresan la 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.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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.

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 inmunológico. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario inmunológico se deberá realizar caso por caso.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Bovino (novillas y vacas gestantes):

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados): Temperatura elevada¹.

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): Hinchazón de la zona de inyección².

¹ Aumento medio de 1,0 °C que puede alcanzar los 2,1 °C en casos individuales, que se resuelve en 2 días.

² Localizada ($\leq$ 5 cm de diámetro), leve, que se resuelve en 2 días.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular (i.m.).

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y

con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4097 ESP

Caja de plástico de 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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Bioveta, a. s.,

Komenského 212/12,

683 23 Ivanovice na Hané,

República Checa

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

Prat de la Riba, 50

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

España

Tel: +34 93 404 51 00

17. Información adicional

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* que expresan la adhesina

F5 (K99).