

PROSPECTO

Fencovis suspensión inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fencovis suspensión inyectable

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis de 2 ml contiene:

Sustancias activas:

<i>E. coli</i> 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

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

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

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 (≤ 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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (novillas y vacas gestantes).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Una vez abiertos, los viales no deben conservarse a más de 25 °C.

10. TIEMPO(S) 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).

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 CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

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 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. 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.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Formatos:

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)

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Representante local

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