

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fencovis Injektionssuspension für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

<i>Escherichia coli</i> , Serotyp O8:K35 (Fimbrienadhäsin F5), inaktiviert	RP*≥ 1
Bovines Rotavirus, Serotyp G6P1, Stamm TM-91, inaktiviert	RP*≥ 1
Bovines Coronavirus, Stamm C-197, inaktiviert	RP*≥ 1

* Relative Wirksamkeit (RP): Antikörperspiegel in Seren geimpfter Meerschweinchen, bestimmt mittels ELISA im Vergleich zu einem Referenzserum. Dieses stammt von Meerschweinchen, die mit einer Impfstoffcharge geimpft wurden, welche sich in einem Belastungsversuch bei der Zieltierart als wirksam erwiesen hat.

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid	6 mg
Quillaja Saponin (Quil A)	≤ 0,4 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	≤ 1 mg
Natriumchlorid	
Kaliumchlorid	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat	
Wasser für Injektionszwecke	

Orange, rosa bis tiefrosa Flüssigkeit mit weißlichem Sediment, das nach dem Schütteln homogen dispergiert ist.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder (trächtige Färse und Kühe).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von trächtigen Färse und Kühen, um die Bildung von Antikörpern gegen bovine Rotaviren, bovine Coronaviren und F5 (K99)-Adhäsin exprimierende *E. coli* zu stimulieren und die passive Immunität von Kälbern gegen die durch bovine Rotaviren, bovine Coronaviren und F5 (K99)-Adhäsin exprimierende *E. coli* verursachte neonatale Diarrhöe zu erhöhen.

Bei Kälbern, die mit Kolostrum und Milch von geimpften Kühen in der ersten Lebenswoche gefüttert wurden, konnte in Laborstudien gezeigt werden, dass diese Antikörper nach heterologen Belastungsinfektionen (mit einem G6 BRV-Stamm, einem BCV-Stamm und einem K99 *E. coli*-Stamm):

- neonatale Durchfallerkrankungen, verursacht durch bovine Rotaviren und *E. coli*, die F5 (K99)-Adhäsin exprimieren, verhindern;
- das Auftreten und den Schweregrad des durch bovine Coronaviren verursachten neonatalen Durchfalls vermindern;
- die fäkale Virusausscheidung bei Kälbern, die mit bovinen Rotaviren und bovinen Coronaviren infiziert sind, vermindern.

Beginn der Immunität:

Bei Kälbern, die mit Kolostrum von geimpften Färzen oder Kühen gefüttert werden, beginnt die passive Immunität mit der Kolostrumaufnahme und ist von einer ausreichenden Kolostrumversorgung der Kälber abhängig.

Dauer der Immunität:

Kälber, die mit Kolostrum und Milch von geimpften Muttertieren in der ersten Lebenswoche gefüttert werden, sind gegen bovine Rotaviren für 7 Tage und gegen bovine Coronaviren für 14 Tage geschützt. Die Dauer der Immunität gegen Infektionen, die durch F5 (K99)-Adhäsin exprimierende *E. coli* verursacht werden, wurde nicht untersucht, da diese Erkrankung in der Regel bei Kälbern im Alter von weniger als 3 Tagen beobachtet wird und die Empfänglichkeit für Enterotoxin-bildende *E. coli* altersabhängig ist.

3.3 Gegenanzeichen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Um optimale Ergebnisse zu erzielen und den Infektionsdruck im Betrieb zu verringern, sollte ein Impfprogramm für die gesamte Kuhherde etabliert sowie die gängigen Maßnahmen zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten eingehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei Nebenwirkungen nach versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder (trächtige Färzen und Kühe):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur ¹ .
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ² .

¹ Durchschnittlicher Anstieg um 1,0 °C, der in Einzelfällen 2,1 °C erreichen kann, klingt innerhalb von 2 Tagen wieder ab.

² Lokal (≤ 5 cm Durchmesser), leicht, bildet sich innerhalb von 2 Tagen wieder zurück.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Auswirkung der Impfung auf die Laktation wurde nicht untersucht.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen immunologischen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen immunologischen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Langsam auf Raumtemperatur erwärmen und den Inhalt der Flasche vor der Verabreichung vorsichtig schütteln.

Anwendung:

Eine Dosis von 2 ml als intramuskuläre Injektion.

Eine einmalige Impfung ist während jeder Trächtigkeit zwischen 12 und 3 Wochen vor dem erwarteten Abkalbtermin vorzunehmen.

Kolostrumfütterung:

Kälber werden ohne Schutz durch Antikörper geboren. Die Immunität gegen Kälberdurchfall wird durch eine schnelle Aufnahme von kolostralen Antikörpern geimpfter Muttertiere erzeugt. Die erste Kolostrumaufnahme sollte daher so schnell wie möglich erfolgen, idealerweise innerhalb von 2 Stunden bis spätestens 6 Stunden nach der Geburt. Die Kolostrummenge sollte etwa 10 % des Körpergewichts entsprechen. Nachfolgend sollte eine ähnliche Menge an Kolostrum erneut innerhalb von 12 Stunden verabreicht werden. Kälber aus Mutterkuhhaltung sollten innerhalb von 2 Stunden nach dem Abkalben stehen und saugen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nicht zutreffend.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI02AL01

Die Impfung trächtiger Färsen und Kühe induziert spezifische Antikörper, die 3 bis 12 Wochen nach der Impfung in hoher Konzentration vorhanden sind, um Kälber über die Kolostrumaufnahme passiv gegen bovine Rotaviren, bovine Coronaviren und F5 (K99)-Adhäsin exprimierende *E. coli* zu immunisieren.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nach dem Öffnen sollten die Durchstechflaschen nicht über 25 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Typ-I-Glas-Durchstechflaschen mit 3 oder 10 ml mit Chlorbutyl-Elastomer-Verschluss und Aluminium- oder Flip-Off-Kappen.

Typ-II-Glas-Durchstechflaschen mit 50 oder 100 ml mit Chlorbutyl-Elastomer-Verschluss und Aluminium- oder Flip-Off-Kappen.

Durchsichtige Kunststoff-Durchstechflasche (HDPE) mit 15, 60 oder 120 ml mit Chlorbutyl-Elastomer-Verschluss und Aluminium- oder Flip-Off-Kappen.

Plastikbox mit 2, 10 oder 20 Glas-Durchstechflaschen mit 1 Dosis (2 ml)

Faltschachtel mit 1 Glas- oder Plastik-Durchstechflasche mit 5 Dosen (10 ml)

Plastikbox mit 5 oder 10 Glas- oder Plastik-Durchstechflaschen mit 5 Dosen (10 ml)

Faltschachtel mit 1, 12 oder 24 Glas- oder Plastik-Durchstechflaschen mit 25 Dosen (50 ml)

Faltschachtel mit 1 Glas- oder Plastik-Durchstechflasche mit 50 Dosen (100 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.