**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Fencovis injekční suspenze**

**1.** **JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

NĚMECKO

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bioveta, a. s.,

Komenského 212/12,

683 23 Ivanovice na Hané,

ČESKÁ REPUBLIKA

**2.** **NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Fencovis injekční suspenze

**3.** **OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá dávka 2 ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Inaktivovaná *E. coli* exprimující adhezin F5 (K99), kmen O8:K35 RP ≥ 1\*

Inaktivovaný bovinní rotavirus, sérotyp G6P1, kmen TM-91 RP ≥ 1\*

Inaktivovaný bovinní koronavirus, kmen C-197 RP ≥ 1\*

\* Relativní účinnost (RP): hladina protilátek v séru vakcinovaných morčat stanovená metodou ELISA ve srovnání s referenčním sérem získaným po vakcinaci morčat šarží vakcíny, která vyhověla v čelenžním testu na cílových zvířatech.

**Adjuvans:**

Hydroxid hlinitý 6 mg

Kvilajový saponin (Quil A) ≤ 0,4 mg

**Excipiens:**

Thiomersal 0,2 mg

Formaldehyd ≤ 1 mg

Vzhled: oranžová, růžová až tmavě růžová tekutina s bělavým sedimentem, který se po protřepání rovnoměrně rozptýlí.

**4.** **INDIKACE**

Aktivní imunizace březích jalovic a krav za účelem stimulace tvorby protilátek proti bovinnímu rotaviru, bovinnímu koronaviru a *E. coli* exprimující adhezin F5 (K99) a ke zvýšení úrovně pasivní imunity telat proti neonatálnímu průjmu způsobenému bovinním rotavirem, bovinním koronavirem a *E. coli* exprimující adhezin F5 (K99).

U telat krmených kolostrem a mlékem vakcinovaných krav během prvního týdne života, laboratorní studie provedené s heterologními čelenžními kmeny (G6 BRV kmen, BCV kmen a K99 *E. coli* kmen) prokázaly, že tyto protilátky:

* zabraňují neonatálnímu průjmu způsobenému bovinním rotavirem a *E. coli* exprimující adhezin F5 (K99),
* snižují výskyt a závažnost neonatálního průjmu způsobeného bovinním koronavirem,
* snižují vylučování viru výkaly u telat infikovaných bovinním rotavirem a bovinním koronavirem.

Nástup imunity:

U telat krmených kolostrem vakcinovaných jalovic nebo krav nastupuje pasivní imunita s příjmem kolostra a je závislá na příjmu dostatečného množství kolostra po narození.

Trvání imunity:

Telata, která jsou krmena po dobu prvního týdne života kolostrem a mlékem od vakcinovaných matek, jsou chráněna proti bovinnímu rotaviru po dobu 7 dnů a proti bovinnímu koronaviru po dobu 14 dnů.

Trvání imunity proti infekcím způsobeným *E. coli* exprimující adhezin F5 (K99) nebylo studováno, neboť takové onemocnění se obvykle vyskytuje u telat do 3 dnů věku a citlivost vůči enterotoxigenní *E. coli* je závislá na věku.

**5.** **KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

**6.** **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

V rámci laboratorních a terénních studií bylo velmi často pozorováno zvýšení průměrné tělesné teploty o 1,0 °C; v jednotlivých případech může maximální zvýšení dosáhnout 2,1 °C, přičemž tělesná teplota se během 2 dnů upraví na normální hodnoty, aniž by se zhoršil celkový zdravotní stav vakcinovaných zvířat.

V rámci terénních studií byl v místě injekčního podání často pozorován mírný lokalizovaný otok (o průměru ≤ 5 cm), který ustoupil do 2 dnů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

* velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
* časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
* neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
* vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
* velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků (www.uskvbl.cz).

**7.** **CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot (březí jalovice a krávy)

**8.** **DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před podáním obsah lahvičky pomalu zahřejte na pokojovou teplotu a jemně protřepejte.

.

Podání:

Jedna dávka 2 ml intramuskulární injekcí.

Při každé graviditě v období mezi 12 a 3 týdny před očekávaným otelením by měla být aplikována jedna injekce přípravku.

Krmení kolostrem:

Telata nejsou bezprostředně po narození chráněna žádnými protilátkami. Imunitu proti průjmu získávají díky rychlému příjmu kolostrálních protilátek od vakcinovaných matek do gastrointestinálního traktu. K prvnímu příjmu kolostra by mělo dojít co nejdříve, nejlépe do 2 hodin a nejdéle do 6 hodin po narození. U mléčných telat by objem měl odpovídat přibližně 10 % jejich živé hmotnosti, po kterém by měl následovat podobný objem do 12 hodin. Telata masného typu by se měla postavit a začít sát během 2 hodin po narození.

**9.** **POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Lahvičky po otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10.** **OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Bez ochranných lhůt.

**11.** **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě nebo krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin

**12.** **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

K dosažení optimálních výsledků a snížení infekčního tlaku na farmě by měla být přijata politika vakcinace celého stáda krav a také standardní postupy kontroly infekčních nemocí.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě nežádoucího účinku po náhodném sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti.

Účinek vakcinace na laktaci před porodem a po porodu nebyl zkoumán.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

**13.** **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14.** **DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červen 2022

**15.** **DALŠÍ INFORMACE**

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Velikosti balení:

Plastová krabička s 2, 10 nebo 20 skleněnými injekčními lahvičkami s 1 dávkou (2 ml)

Kartonová krabička s 1 skleněnou nebo plastovou injekční lahvičkou s 5 dávkami (10 ml)

Plastová krabička s 5 nebo 10 skleněnými nebo plastovými injekčními lahvičkami s 5 dávkami (10 ml)

Kartonová krabička s 1, 12 nebo 24 skleněnými nebo plastovými injekčními lahvičkami s 25 dávkami (50 ml)

Kartonová krabička s 1 skleněnou nebo plastovou injekční lahvičkou s 50 dávkami (100 ml)

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.