

BD/2022/REG NL 128448/zaak 884496

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 21 mei 2021 van Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH te Ingelheim am Rhein tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Fencovis suspensie voor injectie, REG NL 128448**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is voor onbepaalde tijd en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant, worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2022/REG NL 128448/zaak 884496

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 30 juni 2022

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', is centered on the page. The signature is written in a cursive style with a large initial 'J' and a long horizontal stroke at the end.

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fencovis suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd <i>E. coli</i> met F5 (K99) adhesine expressie, stam O8:K35	RP \geq 1*
Geïnactiveerd bovine rotavirus, serotype G6P1 stam TM-91	RP \geq 1*
Geïnactiveerd bovine coronavirus, stam C-197	RP \geq 1*

* Relatieve potentie (RP): het gehalte aan antilichamen in serum van gevaccineerde cavia's zoals bepaald door een ELISA in vergelijking met het referentieserum dat is verkregen na vaccinatie van cavia's met een vaccinpartij die met succes de challengeproef bij de doeldieren heeft doorstaan.

Adjuvantia:

Aluminiumhydroxide	6 mg
Quillaja saponine (Quil A)	\leq 0,4 mg

Hulpstoffen:

Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyde	\leq 1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Uiterlijk: oranje, roze tot dieproze vloeistof met witachtig sediment, dat na schudden homogeen is verdeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund (drachtige vaarzen en koeien).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doelsoort

Actieve immunisatie van drachtige vaarzen en koeien om het ontwikkelen van antilichamen tegen bovine rotavirus, bovine coronavirus en *E. coli* met F5 (K99) adhesine expressie te stimuleren en om de passieve immuniteit van kalveren tegen neonatale diarree veroorzaakt door bovine rotavirus, bovine coronavirus en *E. coli* met F5 (K99) adhesine expressie te verhogen.

Bij kalveren die gedurende de eerste levensweek met colostrum én melk van gevaccineerde koeien werden gevoed, hebben laboratoriumonderzoeken, uitgevoerd met heterologe challengestammen (een G6 BRV-stam, een BCV-stam en een K99 *E. coli*-stam), aangetoond dat deze antilichamen:

- neonatale diarree, veroorzaakt door bovine rotavirus en *E. coli* met F5 (K99)-adhesine expressie, voorkomen,
- de incidentie en ernst van neonatale diarree veroorzaakt door het bovine coronavirus verminderen;

- de uitscheiding van virusdeeltjes via de mest bij kalveren geïnfecteerd met bovine rotavirus en bovine coronavirus verminderen.

Aanvang van de immuniteit:

Bij kalveren die colostrum van gevaccineerde vaarzen of koeien hebben gekregen, begint de passieve immuniteit bij de eerste colostrum opname en is afhankelijk van of kalveren na geboorte voldoende colostrum krijgen.

Duur van de immuniteit:

Kalveren die gedurende de eerste levensweek colostrum én melk van gevaccineerde moederdieren krijgen, worden gedurende 7 dagen beschermd tegen het bovine rotavirus en gedurende 14 dagen tegen het bovine coronavirus.

De immuniteitsduur tegen infecties veroorzaakt door *E. coli* met F5 (K99) adhesine expressie werd niet onderzocht, omdat een dergelijke ziekte gewoonlijk wordt waargenomen bij kalveren jonger dan 3 dagen en omdat de gevoeligheid voor enterotoxigene-*E.coli* leeftijdsafhankelijk is.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke doelsoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Om optimale resultaten te bereiken en de infectiedruk op het bedrijf te verminderen, moet een vaccinatiebeleid voor alle melkkoeien, inclusief vaarzen, worden vastgesteld, alsmede standaard werkwijzen om infectieziekten te beheersen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van bijwerkingen na accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een stijging van de gemiddelde lichaamstemperatuur van 1,0 °C werd zeer vaak waargenomen tijdens laboratorium- en veldonderzoeken; in individuele gevallen kan de temperatuur stijgen met maximaal 2,1 °C, waarna de lichaamstemperatuur weer daalt tot normale waarden binnen 2 dagen, zonder aantasting van de algemene gezondheidstoestand van de gevaccineerde dieren.

Een lokale lichte zwelling (≤ 5 cm in diameter) op de injectieplaats die binnen 2 dagen verdween, werd vaak waargenomen tijdens veldonderzoeken.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerkingen)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Het effect van vaccinatie op melkproductie pre- en postpartum is niet onderzocht.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Langzaam opwarmen tot kamertemperatuur en de inhoud van de injectieflacon voorzichtig schudden vóór toediening.

Toediening:

Eén dosis van 2 ml via intramusculaire injectie.

Een éénmalige injectie dient gegeven te worden tijdens elke dracht tussen de 12 en 3 weken voor het verwachte afkalven.

Colostrum voeren:

Kalveren worden geboren zonder bescherming van antilichamen. Immuniteit tegen kalverdiarree wordt verkregen door snelle opname van antilichamen uit colostrum van gevaccineerde moederdieren. De eerste colostrum inname moet zo snel mogelijk plaatsvinden, idealiter binnen 2 uur en uiterlijk 6 uur na de geboorte. Bij kalveren van melkvee dient het volume overeen te komen met ongeveer 10% van het lichaamsgewicht, gevolgd door een vergelijkbaar volume binnen 12 uur. Kalveren van vleesvee zouden moeten staan en drinken binnen 2 uur na de geboorte.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Niet van toepassing.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: immunologische middelen voor Bovidae, geïnactiveerde virale en geïnactiveerde bacteriële vaccins voor runderen.

ATCvet-code: QI02AL01

Vaccinatie van drachtige vaarzen en koeien induceert specifieke antilichamen die in hoge concentraties aanwezig zijn van 3 tot 12 weken na vaccinatie voor passieve immunisatie van kalveren via colostruminnname tegen bovine rotavirus, bovine coronavirus en *E. coli* met F5 (K99) adhesine expressie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminiumhydroxide
Quillaja saponine (Quil A)
Formaldehyde
Thiomersal
Natriumchloride
Kaliumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumfosfaat dodecahydraat
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Na openen dienen de injectieflacons niet boven 25 °C te worden bewaard.
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen injectieflacon van 3 of 10 ml met chloorbutyl elastomeer sluiting en aluminium- of afwipdop.
Type II glazen injectieflacon van 50 of 100 ml met chloorbutyl elastomeer sluiting en aluminium- of afwipdop.
Doorzichtige plastic (HDPE) injectieflacon van 15, 60 of 120 ml met chloorbutyl elastomeer sluiting en aluminium- of afwipdop.

Plastic doos met 2, 10 of 20 glazen injectieflacons van 1 dosis (2 ml)
Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon met 5 doses (10 ml)
Plastic doos met 5 of 10 glazen of plastic injectieflacons van 5 doses (10 ml)
Kartonnen doos met 1, 12 of 24 glazen of plastic injectieflacons van 25 doses (50 ml)
Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon van 50 doses (100 ml)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 128448

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 juni 2022

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Plastic doos met 2, 10 of 20 injectieflacons van 1 dosis (2 ml)
Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 5 doses (10 ml)
Plastic doos met 5 of 10 injectieflacons van 5 doses (10 ml)
Kartonnen doos met 1, 12 of 24 injectieflacons met 25 doses (50 ml)
Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 50 doses (100 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fencovis suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per 1 d. (2 ml):

Geïnactiveerd *E. coli* met F5 (K99) adhesine expressie, stam O8:K35 RP* ≥ 1

Geïnactiveerd bovine rotavirus, serotype G6P1, stam TM-91 RP* ≥ 1

Geïnactiveerd bovine coronavirus, stam C-197 RP* ≥ 1

*Relatieve potentie

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 x 1 dosis (2 ml)
10 x 1 dosis (2 ml)
20 x 1 dosis (2 ml)
1 x 5 doses (10 ml)
5 x 5 doses (10 ml)
10 x 5 doses (10 ml)
1 x 25 doses (50 ml)
12 x 25 doses (50 ml)
24 x 25 doses (50 ml)
1 x 50 doses (100 ml)

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (drachtige vaarzen en koeien).

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Intramusculair gebruik.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): 0 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {dag/maand/jaar} / {maand/jaar}
Na openen binnen 10 uur gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 128448

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Injectieflacon van 100 ml (50 doses)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Fencovis suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per 1 d. (2 ml):

Geïnactiveerd *E. coli* met F5 (K99) adhesine expressie, stam O8:K35 RP* ≥ 1 Geïnactiveerd bovine rotavirus, serotype G6P1, stam TM-91 RP* ≥ 1 Geïnactiveerd bovine coronavirus, stam C-197 RP* ≥ 1

*Relatieve potentie

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 doses (100 ml)

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (drachtige vaarzen en koeien).

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Intramusculaire toediening.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): 0 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {dag/maand/jaar} / {maand/jaar}
Na openen binnen 10 uur gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

**14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN HET BEREIK VAN KINDEREN
BEWAREN"****15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 128448

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Injectieflacon met 1 dosis (2 ml), 5 doses (10 ml) en 25 doses (50 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fencovis

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**1 
5
252 ml
10 ml
50 ml**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

IM

5. WACHTTIJD(EN)**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {dag/maand/jaar} / {maand/jaar}

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:**Fencovis suspensie voor injectie****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12,
683 23 Ivanovice na Hané
Tsjechië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fencovis suspensie voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd <i>E. coli</i> met F5 (K99) adhesine expressie, stam O8:K35	RP \geq 1*
Geïnactiveerd bovine rotavirus, serotype G6P1, stam TM-91	RP \geq 1*
Geïnactiveerd bovine coronavirus, stam C-197	RP \geq 1*

* Relatieve potentie (RP): het gehalte aan antilichamen in sera van gevaccineerde cavia's zoals bepaald door een ELISA in vergelijking met het referentieserum dat is verkregen na vaccinatie van cavia's met een vaccinpartij die met succes de challengeproef bij de doeldieren heeft doorstaan.

Adjuvantia:

Aluminiumhydroxide	6 mg
Quillaja saponine (Quil A)	\leq 0,4 mg

Hulpstoffen:

Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyde	\leq 1 mg

Uiterlijk: oranje, roze tot dieproze vloeistof met witachtig sediment, dat na schudden homogeen is verdeeld.

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van drachtige vaarzen en koeien om het ontwikkelen van antilichamen tegen bovine rotavirus, bovine coronavirus en *E. coli* met F5 (K99) adhesine expressie te stimuleren en om

de passieve immuniteit van kalveren tegen neonatale diarree veroorzaakt door bovine rotavirus, bovine coronavirus en *E. coli* met F5 (K99) adhesine expressie te verhogen.

Bij kalveren die gedurende de eerste levensweek met colostrum én melk van gevaccineerde koeien werden gevoed, hebben laboratoriumonderzoeken, uitgevoerd met heterologe challengestammen (een G6 BRV-stam, een BCV-stam en een K99 *E. coli*-stam), aangetoond dat deze antilichamen:

- neonatale diarree, veroorzaakt door bovine rotavirus en *E. coli* met F5 (K99)-adhesine expressie, voorkomen,
- de incidentie en ernst van neonatale diarree veroorzaakt door het bovine coronavirus verminderen,
- de uitscheiding van virusdeeltjes via de mestbij kalveren geïnfecteerd met bovine rotavirus en bovine coronavirus verminderen.

Aanvang van de immuniteit:

Bij kalveren die colostrum van gevaccineerde vaarzen of koeien hebben gekregen, begint de passieve bescherming bij de eerste colostrum opname en is afhankelijk van of kalveren na geboorte voldoende colostrum krijgen.

Duur van de immuniteit:

Kalveren die gedurende de eerste levensweek colostrum én melk van gevaccineerde moederdieren krijgen, worden gedurende 7 dagen beschermd tegen het bovine rotavirus en gedurende 14 dagen tegen het bovine coronavirus.

De immuniteitsduur tegen infecties veroorzaakt door *E. coli* met F5 (K99) adhesine expressie, werd niet onderzocht, omdat een dergelijke ziekte gewoonlijk wordt waargenomen bij kalveren jonger dan 3 dagen en omdat de gevoeligheid voor enterotoxigene *E. coli* leeftijdsafhankelijk is.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een stijging van de gemiddelde lichaamstemperatuur van 1,0 °C werd zeer vaak waargenomen in laboratorium- en veldonderzoeken; in individuele gevallen kan de temperatuur stijgen met maximaal 2,1 °C, waarna de lichaamstemperatuur weer daalt tot normale waarden binnen 2 dagen, zonder aantasting van de algemene gezondheidstoestand van de gevaccineerde dieren.

Een lokale lichte zwelling (≤ 5 cm in diameter) op de injectieplaats die binnen 2 dagen verdween, werd vaak waargenomen tijdens veldonderzoeken.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerkingen)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u via uw nationaal rapporteringssysteem melden (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (drachtige vaarzen en koeien)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Langzaam opwarmen tot kamertemperatuur en de inhoud van de injectieflacon vóór toediening voorzichtig schudden.

Toediening:

Eén dosis van 2 ml via intramusculaire injectie.

Een éénmalige injectie dient gegeven te worden tijdens elke dracht tussen de 12 en 3 weken vóór het verwachte afkalven.

Colostrum voeren:

Kalveren worden geboren zonder bescherming van antilichamen. Immuniteit tegen kalverdiarree wordt verkregen door snelle opname van antilichamen uit colostrum van gevaccineerde moederdieren. De eerste colostrum inname moet zo snel mogelijk plaatsvinden, idealiter binnen 2 uur en uiterlijk 6 uur na de geboorte. Bij kalveren van melkvee dient het volume overeen te komen met ongeveer 10% van het lichaamsgewicht, gevolgd door een vergelijkbaar volume binnen 12 uur. Kalveren van vleesvee zouden moeten staan en drinken binnen 2 uur na de geboorte.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Na openen dienen de injectieflacons niet boven 25 °C te worden bewaard.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket of de doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Om optimale resultaten te bereiken en de infectiedruk op het bedrijf te verminderen, moet een vaccinatiebeleid voor alle melkkoeien, inclusief vaarzen, worden vastgesteld, alsmede standaard werkwijzen om infectieziekten te beheersen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van bijwerkingen na van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Het effect van vaccinatie op melkproductie pre- en postpartum is niet onderzocht.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

30 juni 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Verpakkingsgrootte:

Plastic doos met 2, 10 of 20 glazen injectieflacons van 1 dosis (2 ml)

Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon met 5 doses (10 ml)

Plastic doos met 5 of 10 glazen of plastic injectieflacons van 5 doses (10 ml)

Kartonnen doos met 1, 12 of 24 glazen of plastic injectieflacons van 25 doses (50 ml)

Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon van 50 doses (100 ml)

Neem voor meer informatie met betrekking tot dit diergeneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 128448

KANALISATIE

UDD