

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

**Scourguard 3, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer  
Injektionssuspension für Rinder**

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Eine 2 ml Dosis enthält:

### **Wirkstoffe:**

#### ***Lyophilisat:***

Bovines Rotavirus A, Stamm Lincoln, lebend, attenuiert  $10^{7,0} - 10^{8,0}$  CCID<sub>50</sub>\*

Bovines Coronavirus, Stamm Hansen, lebend, attenuiert  $10^{5,0} - 10^{7,5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*CCID = cell culture infective dose (Gewebekulturinfektiöse Dosis);

Wirtssystem: Bovine Nierenzellen (NL-BK-3 für Rotavirus, NL-BK-4 für Coronavirus).

#### ***Lösungsmittel:***

*Escherichia coli*, Serotyp O101:K99 (Fimbrienadhäsin F5), Stamm NADC 1471, inaktiviert  
 $\geq 4,5 \log_2$ \*\*

\*\*Antikörpertiter im Chargen-Wirksamkeitstest (Mäuseserologie)

#### **Adjuvans (im Lösungsmittel enthalten):**

Alhydrogel max. 7,92 mg

Sonstige Bestandteile: Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
<b>Lyophilisat:</b>	
L2 Stabilisator	
HAL-MEM Medium	
<b>Lösungsmittel:</b>	
Thiomersal	max. 0,20 mg
Gepufferte Salzlösung	

Lyophilisat: gefriergetrocknetes, helles Pellet.

Lösungsmittel: weißlich, wässrige Suspension, mit möglichem leichten Sediment, das sich durch einfaches Schütteln resuspendieren lässt.

### **3. KLINISCHE ANGABEN**

#### **3.1 Zieltierart(en)**

Rinder (trächtige Kühe).

#### **3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur aktiven Immunisierung trächtiger Kühe mit dem Ziel, die Nachkommenschaft über das Kolostrum passiv zu immunisieren, um die Mortalität und Dehydratation bei Kälbern im Zusammenhang mit der in der ersten Lebenswoche durch *E. coli* F5 (K99) induzierten Diarrhoe und der durch Rota- und Coronaviren induzierten neonatalen Diarrhoe zu reduzieren.

*Beginn der Immunität:* Die passive Immunität beginnt mit der Kolostrum-Fütterung und ist davon abhängig, dass die Kälber nach der Geburt ausreichend Kolostrum erhalten.

#### **3.3 Gegenanzeigen**

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:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei 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:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur <sup>1</sup> Schwellung an der Injektionsstelle <sup>2</sup> Schmerzen an der Injektionsstelle <sup>3</sup>
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Tremor <sup>4</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Vorübergehend, tritt 1 Tag nach der Impfung auf.

<sup>2</sup> Weich oder hart, bis zu 5 cm im Durchmesser, verschwindet innerhalb von 13 Tagen.

<sup>3</sup> Kann bei einem Drittel der Tiere mit Schwellung an der Injektionsstelle auftreten.

<sup>4</sup> Klingt ohne Behandlung ab.

<sup>5</sup> Erfordert eine geeignete symptomatische Behandlung z.B. mit Glukokortikoiden oder Adrenalin.

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 die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für entsprechende Kontaktdaten.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Trächtigkeit und Laktation:

Es handelt sich um einen Muttertierimpfstoff. Der Impfstoff ist für die Anwendung bei trächtigen Rindern bestimmt.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Wurden die Kühe mit Hyperimmunserum oder Immunsuppressiva behandelt, darf die Impfung erst vier Wochen danach durchgeführt werden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zur intramuskulären Anwendung.

Es wird empfohlen, den Impfstoff in die Nackengegend zu injizieren.

Die gebrauchsfertige Suspension ist durch das Auflösen des Lyophilisates mit dem zuvor gut geschüttelten Lösungsmittel herzustellen.

Die Verwendung von chemisch sterilisierten Spritzen oder Nadeln ist zu vermeiden, da sie die Wirksamkeit des Impfstoffes beeinträchtigen.

Aussehen nach Rekonstitution: rosa bis orange, trübe Suspension, die ein Sediment aufweisen kann, das sich durch einfaches Schütteln resuspendieren lässt.

Unmittelbar nach Rekonstitution ist eine Dosis von 2 ml entsprechend den nachfolgenden Impfplänen zu verabreichen.

#### **Grundimmunisierung:**

Die erste Dosis sollte 8 bis 6 Wochen vor dem Kalben gegeben werden.

Die zweite Dosis wird innerhalb der dritten Woche vor dem erwarteten Abkalbtermin verabreicht.

#### **Wiederholungsimpfung:**

Eine jährliche Nachimpfung mit einer Dosis drei Wochen vor dem erwarteten Abkalbtermin wird empfohlen.

#### **Kolostrummanagement:**

Alle Kälber sollten innerhalb von sechs Stunden nach der Geburt in ausreichender Menge mit Kolostrum von ihren vakzinierteren Muttertieren versorgt werden.

Für Saugkälber in der Mutterkuhhaltung ist die ausreichende Kolostrumversorgung durch die vakzinierteren Muttertiere auf natürlichem Wege gewährleistet.

In Milchviehherden sollte Kolostrum/Milch von vakzinierter Kühen in den ersten vier/fünf Tagen nach dem Abkalben gesammelt werden (eine Lagerung bei 4°C ist zu empfehlen). Aus diesem Pool sollten die Kälber in den ersten zwei Lebenswochen täglich in ausreichendem Maß Kolostrum erhalten.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Die nach Verabreichung einer Überdosis beobachteten klinischen Reaktionen sind vergleichbar mit den Nebenwirkungen nach Gabe einer Impfstoffdosis (s. auch unter Punkt 3.6).

**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:** QI02AI01.

Zur Stimulierung der aktiven Immunität, um bei den Nachkommen eine passive Immunität gegen *E. coli* F5 (K99), das Bovine Rotavirus und das Bovine Coronavirus zu induzieren.

**5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur Rekonstitution des Lyophilisates in der Packung enthalten ist.

**5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Lyophilisat: 2 Jahre

Lösungsmittel: 4 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

Das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum für die spezielle Scourguard 3 Kombination entspricht der Laufzeit der kürzer haltbaren Komponente.

**5.3 Besondere Lagerungshinweise**

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

Vor Frost und Licht schützen.

**5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

***Lyophilisat:***

Flaschen: Glas Typ I (gemäß Ph.Eur.) mit 1 oder 5 Impfdosen

Verschluss: Bromobutyl-Gummistopfen (gemäß Ph.Eur.), versiegelt mit Aluminiumkappen.

***Lösungsmittel:***

Flaschen: Glas Typ I (gemäß Ph.Eur.) mit 1 oder 5 Impfdosen

Verschluss: Chlorobutyl-Gummistopfen (gemäß Ph.Eur.), versiegelt mit Aluminiumkappen.

**Packungsgrößen:**

Transparente PVC-Plastikbox mit jeweils 25 Glasflaschen á 1 Impfdosis (25 Flaschen Lyophilisat + 25 Flaschen Lösungsmittel)

Faltschachtel mit jeweils 1 Glasflasche á 5 Impfdosen (1 Flasche Lyophilisat + 1 Flasche Lösungsmittel)

Transparente PVC-Plastikbox mit jeweils 5 Glasflaschen á 1 Impfdosis (5 Flaschen Lyophilisat + 5 Flaschen Lösungsmittel)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

**6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Zoetis Deutschland GmbH

**7. ZULASSUNGSNUMMER**

Zul.-Nr.: 89a/82

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 12. November 2004

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

November 2024

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANHANG III**

**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## **ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

Transparente PVC-Plastikbox mit:

5 Flaschen à 1 Dosis Lyophilisat + 5 Flaschen à 1 Dosen Lösungsmittel

**oder**

25 Flaschen à 1 Dosis Lyophilisat + 25 Flaschen à 1 Dosis Lösungsmittel

Faltschachtel mit 1 Flasche à 5 Dosen Lyophilisat + 1 Flasche à 5 Dosen Lösungsmittel

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

### **Scourguard 3**

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

## **2. WIRKSTOFF(E)**

**Eine 2 ml Dosis enthält:**

**Wirkstoffe:**

Lyophilisat:

- Bovines Rotavirus A, Stamm Lincoln, lebend, attenuiert: min.  $10^{7,0}$  CCID<sub>50</sub>\* (max.  $10^{8,0}$  CCID<sub>50</sub>)
- Bovines Coronavirus, Stamm Hansen lebend, attenuiert: min.  $10^{5,0}$  CCID<sub>50</sub> (max.  $10^{7,5}$  CCID<sub>50</sub>)

\*CCID = cell culture infective dose (Gewebekulturinfektiöse Dosis); Wirtssystem: Bovine Nierenzellen (NL-BK-3 für Rotavirus, NL-BK-4 für Coronavirus).

Lösungsmittel:

*Escherichia coli*, Serotyp O101:K99 (Fimbrienadhäsiv F5), Stamm NADC 1471, inaktiviert  $\geq 4,5 \log_2$ \*\*

\*\*Antikörpertiter im Chargen-Wirksamkeitstest (Mäuseserologie)

**Adjuvans (im Lösungsmittel enthalten):**

Alhydrogel max. 7,92 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Thiomersal max. 0,2 mg

## **3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

5 x 1 Impfdosis

25 x 1 Impfdosis

1 x 5 Impfdosen

**4. ZIELTIERART(EN)**

Rinder (trächtige Kühe)

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Anwendung.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit: Null Tage

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren: sofort verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

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

Vor Frost und Licht schützen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIERN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Zoetis Deutschland GmbH

**14. ZULASSUNGSNRMMERN**

Zul.-Nr.: 89a/82

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Etiketten für Impfstoff / Lyophilisat (Lyophilisat mit Lebendvirus):

1 Flasche à 5 Impfstoffdosen

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS****Scourguard 3**

Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Eine 2 ml Dosis enthält:

- Bovines Rotavirus A, Stamm Lincoln, lebend, attenuiert
- Bovines Coronavirus, Stamm Hansen lebend, attenuiert

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

**5. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

5 Dosen

## **MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Etiketten für Impfstoff / Lösungsmittel (inaktivierte *E.coli* Komponente) zur Rekonstitution des Lyophilisates:

1 Flasche à 5 Impfstoffdosen

### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

#### **Scourguard 3**

Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

### **2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Eine 2 ml Dosis enthält:

*E. coli*, Serotyp O101:K99 (Fimbrienadhäsiv F5), Stamm NADC 1471, inaktiviert  
Alhydrogel (Adjuvans)

### **3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

### **4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren: sofort verbrauchen.

### **5. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

5 Dosen

## **MINDESTANGABEN AUF KLEINEN\* PRIMÄRVERPACKUNGEN**

Etikett für Impfstoff / Lyophilisat (Lyophilisat mit Lebendvirus):

1 Flasche à 1 Impfstoffdosis

**\*It. Tierimpfstoff-VO §35 (5): Behältnisse mit einer Gebrauchseinheit und ≤ 10 ml Rauminhalt**

### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

**Scourguard 3**

### **2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

#### **LYOPHILISAT**

Eine 2 ml Dosis enthält: Bovine Rota- und Coronaviren, lebend, attenuiert.

Zur Rekonstitution durch das beigeckte Lösungsmittel.

### **3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

### **4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren: sofort verbrauchen.

## **MINDESTANGABEN AUF KLEINEN\* PRIMÄRVERPACKUNGEN**

Etikett für Impfstoff / Lösungsmittel (inaktivierte *E.coli* Komponente) zur Rekonstitution des Lyophilisates:

1 Flasche à 1 Impfstoffdosis

**\*It. Tierimpfstoff-VO §35 (5): Behältnisse mit einer Gebrauchseinheit und ≤ 10 ml Rauminhalt**

### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

**Scourguard 3**

### **2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

#### **LÖSUNGSMITTEL**

Eine 2 ml Dosis enthält:

*E. coli*,, inaktiviert

Alhydrogel (Adjuvans)

Zur Rekonstitution des Lyophilisates

### **3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

### **4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren: sofort verbrauchen.

**B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

#### **Scourguard 3**

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

### **2. Zusammensetzung**

Eine 2 ml Dosis enthält:

#### **Wirkstoffe:**

##### *Lyophilisat:*

Bovines Rotavirus A, Stamm Lincoln, lebend, attenuiert min.  $10^{7,0}$  CCID<sub>50</sub>\* (max.  $10^{8,0}$  CCID<sub>50</sub>)  
Bovines Coronavirus, Stamm Hansen, lebend, attenuiert: min.  $10^{5,0}$  CCID<sub>50</sub> (max.  $10^{7,5}$  CCID<sub>50</sub>)

\*CCID = cell culture infective dose (Gewebekulturinfektiöse Dosis)

Wirtssystem: Bovine Nierenzellen (NL-BK-3 für Rotavirus, NL-BK-4 für Coronavirus)

##### *Lösungsmittel:*

*Escherichia coli*, Serotyp O101:K99 (Fimbrienadhäsin F5), Stamm NADC 1471, inaktiviert  $\geq 4,5 \log_2$ \*\*

\*\*Antikörpertiter im Chargen-Wirksamkeitstest (Mäuseserologie)

#### **Adjuvans (im Lösungsmittel enthalten):**

Alhydrogel max. 7,92 mg

#### **Sonstige Bestandteile:**

Thiomersal max. 0,2 mg

#### Darreichungsform:

Lyophilisat: gefriergetrocknetes, helles Pellet.

Lösungsmittel: weißlich, wässrige Suspension mit möglichem leichten Sediment, das sich durch einfaches Schütteln resuspendieren lässt.

### **3. Zieltierart(en)**

Rinder (trächtige Kühe)

### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Zur aktiven Immunisierung trächtiger Kühe mit dem Ziel, die Nachkommenschaft über das Kolostrum passiv zu immunisieren, um die Mortalität und Dehydratation bei Kälbern im Zusammenhang mit der in der ersten Lebenswoche durch *E. coli* F5 (K99) induzierten Diarrhoe und der durch Rota- und Coronaviren induzierten neonatalen Diarrhoe zu reduzieren.

*Beginn der Immunität:* Die passive Immunität beginnt mit der Kolostrum-Fütterung und ist davon abhängig, dass die Kälber nach der Geburt ausreichend Kolostrum erhalten.

## **5. Gegenanzeigen**

Keine.

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### Trächtigkeit und Laktation:

Es handelt sich um einen Muttertierimpfstoff. Der Impfstoff ist für die Anwendung bei trächtigen Rindern bestimmt.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Wurden die Kühe mit Hyperimmunserum oder Immunsuppressiva behandelt, darf die Impfung erst 4 Wochen danach durchgeführt werden.

### Überdosierung:

Die nach Verabreichung einer Überdosis beobachteten klinischen Reaktionen sind vergleichbar mit den Nebenwirkungen nach Gabe einer Impstoffdosis (s. auch unter Abschnitt „Nebenwirkungen“).

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur Rekonstitution des Lyophilisates in der Packung enthalten ist.

## **7. Nebenwirkungen**

Rinder:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur <sup>1</sup> Schwellung an der Injektionsstelle <sup>2</sup> Schmerzen an der Injektionsstelle <sup>3</sup>
--	--

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Tremor (Zittern) <sup>4</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Vorübergehend, tritt 1 Tag nach der Impfung auf.

<sup>2</sup> Weich oder hart, bis zu 5 cm im Durchmesser, verschwindet innerhalb von 13 Tagen.

<sup>3</sup> Kann bei einem Drittel der Tiere mit Schwellung an der Injektionsstelle auftreten.

<sup>4</sup> Klingt ohne Behandlung ab.

<sup>5</sup> Erfordert eine geeignete symptomatische Behandlung z.B. mit Glukokortikoiden oder Adrenalin.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: <https://www.vet-uaw.de/>

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Es wird empfohlen, den Impfstoff in die Nackengegend zu injizieren.

Die gebrauchsfertige Suspension ist durch das Auflösen des Lyophilisates mit dem zuvor gut geschüttelten Lösungsmittel herzustellen.

Die Verwendung von chemisch sterilisierten Spritzen oder Nadeln ist zu vermeiden, da sie die Wirksamkeit des Impfstoffes beeinträchtigen.

Aussehen nach Rekonstitution: rosa bis orange, trübe Suspension, die ein Sediment aufweisen kann, was sich durch einfaches Schütteln resuspendieren lässt.

Unmittelbar nach Rekonstitution ist eine Dosis von 2 ml entsprechend den nachfolgenden Impfplänen zu verabreichen.

### Grundimmunisierung:

Die erste Dosis sollte 8 bis 6 Wochen vor dem Kalben gegeben werden.

Die zweite Dosis wird innerhalb der dritten Woche vor dem erwarteten Abkalbtermin verabreicht.

### **Wiederholungsimpfung:**

Eine jährliche Nachimpfung mit einer Dosis drei Wochen vor dem erwarteten Abkalbtermin wird empfohlen.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

### Kolostrummanagement:

Alle Kälber sollten innerhalb von sechs Stunden nach der Geburt in ausreichender Menge mit Kolostrum von ihren vakzinierten Muttertieren versorgt werden.

Für Saugkälber in der Mutterkuhhaltung ist die ausreichende Kolostrumversorgung durch die vakzinierten Muttertiere auf natürlichem Wege gewährleistet.

In Milchviehherden sollte Kolostrum/Milch von vakzinierten Kühen in den ersten vier/fünf Tagen nach dem Abkalben gesammelt werden (eine Lagerung bei 4 °C ist zu empfehlen). Aus diesem Pool sollten die Kälber in den ersten zwei Lebenswochen täglich in ausreichendem Maß Kolostrum erhalten.

## **10. Wartezeiten**

Null Tage

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Vor Frost und Licht schützen.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß Anweisungen: sofort verbrauchen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zul.-Nr.: 89a/82

### **Packungsgrößen**

Transparente PVC-Plastikbox mit jeweils 25 Glasflaschen á 1 Impfdosis (25 Flaschen Lyophilisat + 25 Flaschen Lösungsmittel)

Faltschachtel mit jeweils 1 Glasflasche á 5 Impfdosen (1 Flasche Lyophilisat + 1 Flasche Lösungsmittel)

Transparente PVC-Plastikbox mit jeweils 5 Glasflaschen á 1 Impfdosis (5 Flaschen Lyophilisat + 5 Flaschen Lösungsmittel)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Juli 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar: <https://medicines.health.europa.eu/veterinary>.

## **16. Kontaktangaben**

### Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH

Leipziger Platz 18

10117 Berlin

Tel: +49 30 2020 0049

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Belgien