

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BOVIGEN SCOUR Emulsion zur Injektion für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis des Impfstoffs (3 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Bovines Rotavirus Stamm TM-91, Serotyp G6P1 (inaktiviert)	$\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*
Bovines Coronavirus Stamm C-197 (inaktiviert)	$\geq 5,0 \log_2$ (HAH)**
<i>Escherichia coli</i> Stamm EC/17 (inaktiviert), der F5 (K99)- und F41-Adhäsine exprimiert	$\geq 44,8\%$ Inhibition (ELISA F5)***

*VNT – Virusneutralisationstest (Kaninchenserologie, induziert durch 2/3 einer Dosis des Impfstoffs)

**HAH – Hämagglutinationshemmtest (Kaninchenserologie, induziert durch 2/3 einer Dosis des Impfstoffs)

***ELISA – Enzyme-linked Immunosorbent Assay (Kaninchenserologie, induziert durch 2/3 einer Dosis des Impfstoffs)

Adjuvans:

Montanide ISA 206 VG 1,6 ml

Sonstige Bestandteile:

Formaldehyd	max. 1,5 mg
Thiomersal	max. 0,36 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.

Weiß, flüssige Emulsion, die während der Lagerung ein Sediment bilden kann.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rinder (trächtige Kühe und Färsen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Aktive Immunisierung von trächtigen Kühen und Färsen zur Erhöhung der Antikörperspiegel gegen *E.coli* Fimbrienantigen F5 (K99) sowie Rota- und Coronaviren. Durch die Gabe des Kolostrums geimpfter Muttertiere an Kälber innerhalb der ersten Lebenswoche verringern diese Antikörper nachweislich:

- den Schweregrad des Durchfalls, der durch bovine Rota- und Coronaviren sowie enteropathogene *E. coli* F5 (K99) verursacht wird und
- die Virusausscheidung bei Kälbern, die mit bovinen Rota- oder Coronaviren infiziert sind.

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

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine leichte Schwellung von 5–7 cm im Durchmesser an der Injektionsstelle kommt häufig vor und kann in manchen Fällen anfänglich von einer lokal erhöhten Temperatur begleitet sein. Typischerweise gehen solche Schwellungen innerhalb von 15 Tagen zurück.

Innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung kann vorübergehend ein leichter Anstieg der Körpertemperatur (bis zu 0,8°C) beobachtet werden. Dieser geht innerhalb von 4 Tagen nach der Impfung zurück.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Dieses Tierarzneimittel ist für die Anwendung im letzten Trimester der Trächtigkeit vorgesehen.

4.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkung

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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Die üblichen aseptischen Maßnahmen bei der Impfung sind einzuhalten.

Nur sterile Spritzen und Nadeln verwenden.

Lassen Sie den Impfstoff vor der Anwendung Raumtemperatur erreichen. Vor Gebrauch und gelegentlich während der Anwendung gut schütteln, um sicherzugehen, dass sich das Sediment vor der Verabreichung aufgelöst hat.

Bei 90-ml- bzw. 450-ml-Durchstechflaschen wird empfohlen, eine automatisierte Dosierungsvorrichtung zu verwenden, um den Stopfen vor Beschädigung infolge mehrfachen Durchstechens zu schützen.

Eine Dosis: 3 ml

Eine einmalige Impfung während jeder Trächtigkeit, verabreicht im Zeitraum von 12 bis 3 Wochen vor dem erwarteten Abkalbetermin.

Kolostrum-Fütterung

Der Schutz der Kälber ist abhängig von der adäquaten Aufnahme von Kolostrum geimpfter Kühe. Es sind entsprechende Maßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die Kälber in den ersten Tagen ihres Lebens ausreichende Mengen an Kolostrum erhalten. Wenn Kälber nicht schnellstmöglich nach ihrer Geburt genügend Antikörper über das Kolostrum erhalten, ist die passive Übertragung dieser Antikörper nicht erfolgreich.

Es ist wichtig, dass alle Kälber innerhalb der ersten sechs Stunden nach dem Kalben ausreichende Mengen an Erstgemelkskolostrum erhalten. Es wird empfohlen, innerhalb des ersten Lebenstages mindestens 3 Liter Kolostrum pro Kalb zu verfüttern. Die Menge sollte etwa 10 % des Körpergewichtes eines Kalbes entsprechen.

Um optimale Ergebnisse zu erzielen und den Infektionsdruck im Bestand zu reduzieren, sollte die Impfung bei der gesamten Herde durchgeführt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer Überdosis treten keine unerwünschten Wirkungen bis auf jene in Abschnitt 4.6 genannten auf.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Bovidae, inaktivierte virale und inaktivierte bakterielle Impfstoffe für Rinder.

ATCvet-Code: QI02AL01

Der Impfstoff ist zur Stimulation einer aktiven Immunität von trächtigen Kühen gegen die im Impfstoff enthaltenen antigenen Komponenten vorgesehen. Die Antikörper werden über das Kolostrum auf das Kalb übertragen.

Für den Impfstamm von *E. coli* wurde qualitativ nachgewiesen, dass dieser F5- und F41-Adhäsine exprimiert. Das Vorhandensein des F41-Adhäsins wurde jedoch nicht quantifiziert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Montanide ISA 206 VG
Formaldehyd
Thiomersal
Eagle's minimum essential medium (MEM)
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser zu Injektionszwecken

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeitsdauer des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.
Nach Anbruch und dem ersten Gebrauch bis zur nächsten Anwendung aufrecht und gekühlt (2 °C – 8 °C) lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Typ I Glasbehältnis (15 ml, 90 ml) verschlossen mit Chlorobutyl-Gummistopfen oder Glasflasche vom Typ I (450 ml) verschlossen mit Brombutyl-Gummistopfen und mit Aluminiumkappe versiegelt. Polyethylenflaschen niedriger Dichte (LDPE) (450 ml) verschlossen mit Chlorobutyl-Gummistopfen und mit Aluminiumkappe versiegelt, ohne Außenverpackung.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus Glas zu 15 ml (5 Dosen).
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus Glas zu 90 ml (30 Dosen).
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus Glas zu 450 ml (150 Dosen).

Durchstechflasche aus Plastik mit 450 ml (150 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Irland