

[Version 9.1,11/2024]

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOVIGEN SCOUR emulsie voor injectie voor runderen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis van 3 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Bovine rotavirus A, serotype G6P1, stam TM-91, geïnactiveerd $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*

Bovine coronavirus stam, C-197, geïnactiveerd $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**

Escherichia coli, serotype O9:K35 (fimbriale adhesinen F5 en F41), stam EC/17, geïnactiveerd $\geq 44,8\%$ inhibitie (ELISA F5)***

*VNT – Virus neutralisatie test (konijnen serologie geïnduceerd met $\frac{2}{3}$ vaccindosis)

**HIT – haemagglutinatie inhibitie test (konijnen serologie geïnduceerd met $\frac{2}{3}$ vaccindosis)

***ELISA – Enzyme-linked immunosorbent assay (konijnen serologie geïnduceerd met $\frac{2}{3}$ vaccindosis)

Adjuvantia:

Montanide ISA 206 VG 1,6 ml

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Formaldehyde	max. 1,5 mg
Thiomersal	max. 0,36 mg
Eagle's minimum essential medium (MEM)	
Dinatriumfosfaatdodecahydraat	
Natriumchloride	
Kaliumchloride	
Kaliumdiwaterstoffosfaat	
Water voor injecties	

Witte vloeibare emulsie die sediment kan vormen bij bewaring.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund (drachtige koeien en vaarzen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van drachtige koeien en vaarzen ter stimulering van antilichamen tegen *E. coli* adhesie F5 (K99) antigeen, rotavirus en coronavirus.

Indien kalveren van gevaccineerde koeien gedurende de eerste levensweek colostrum wordt gevoerd, zorgen deze antilichamen ervoor dat de ernst van de diarree, veroorzaakt door het bovine rotavirus, het bovine coronavirus en het enteropathogene *E. coli* F5 (K99), vermindert en dat de uitscheiding van het virus door de geïnfecteerde kalveren met het bovine rotavirus of het bovine coronavirus vermindert.

Aanvang van immuniteit: de passieve immuniteit start met colostrumvoeding en is afhankelijk van een voldoende colostrumopname door de kalveren na de geboorte.

Duur van de immuniteit: niet vastgesteld.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

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

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (drachtige koeien en vaarzen):

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ , verhoogde lichaamstemperatuur ²
--	--

¹ Met een diameter van 5–7 cm die doorgaans binnen 15 dagen verdwijnt.

² Stijgingen tot 0,8 °C kunnen binnen 24 uur na vaccinatie worden waargenomen en verdwijnen binnen 4 dagen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter primaire verpakking voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan worden gebruikt tijdens het laatste trimester van de dracht.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

De gebruikelijke aseptische procedures dienen gebruikt te worden bij vaccinatie.

Gebruik enkel steriele spuiten en naalden.

Gebruik het vaccin nadat het de kamertemperatuur bereikt heeft. Schud goed vóór en af en toe tijdens het gebruik om zeker te zijn dat het sediment is opgelost vóór toediening.

Voor de verpakkingsgrootten van 90 ml en 450 ml, wordt aangeraden om een geautomatiseerd doseerapparaat te gebruiken, om de stop te beschermen tegen beschadiging door het vele aanprikken.

Eén dosis: 3 ml.

Gedurende de dracht één dosering, toegediend tussen 12 en 3 weken vóór de verwachte afkalfdatum.

Colostrum voeding:

De bescherming van de kalveren is afhankelijk van een adequate inname van colostrum van gevaccineerde koeien. Maatregelen dienen genomen te worden om ervoor te zorgen dat de kalveren voldoende hoeveelheden colostrum opnemen in de eerste levensdagen. Indien de kalveren niet voldoende antilichamen hebben opgenomen kort na de geboorte, zal de passieve opname van antilichamen falen. Het is belangrijk dat alle kalveren zoveel mogelijk colostrum van de eerste melkbeurt binnen de eerste zes uur na het afkalven ontvangen.

Aanbevolen wordt om tenminste 3 liter colostrum te geven binnen de eerste 24 uur en deze hoeveelheid komt overeen met ongeveer 10% van het lichaamsgewicht van het kalf.

Voor een optimaal resultaat en om de infectiedruk op het bedrijf te verminderen, dient een volledig vaccinatieprogramma voor het hele koppel te worden toegepast.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI02AL01

Farmacotherapeutische groep: Immunologische middelen voor holhoornigen, geïnactiveerde virale en geïnactiveerde bacteriële vaccins voor runderen.

Het vaccin is ontworpen om de actieve immuniteit van drachtige koeien te stimuleren tegen de aanwezige antigene componenten in het vaccin. De antilichamen worden overgedragen naar het kalf via het colostrum. Het is kwalitatief bevestigd dat de E. coli-vaccinstam F5- en F41-adhesinen produceert. De aanwezigheid van F41-adhesine is niet gekwantificeerd.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Bescherm tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Na openen en het eerste gebruik rechtop en gekoeld (2 °C – 8 °C) bewaren tot het volgende gebruik.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen injectieflacon, type I (15 ml, 90 ml) afgesloten met een chloorbutyl rubber stop of glazen fles, type I (450 ml) afgesloten met een broombutyl rubber stop verzegeld met een aluminium felscapsule.

Plastic fles (450ml) afgesloten met een chloorbutyl rubber stop en verzegeld met een aluminium felscapsule zonder buitenverpakking.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 15 ml (5 doses)

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 90 ml (30 doses)

Kartonnen doos met 1 glazen fles van 450 ml (150 doses)

Plastic fles van 450 ml (150 doses)

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

FORTE Healthcare Ltd

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

BE-V501262 (glazen injectieflacon)

BE-V501271 (glazen fles)

BE-V501280 (LDPE fles)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15/09/2016

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10/02/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).