

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BOVIGEN SCOUR Emulsion zur Injektion für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (3 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Bovines Rotavirus A, Typ G6P1, Stamm TM-91, inaktiviert $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*
Bovines Coronavirus, Stamm C-197, inaktiviert $\geq 5,0 \log_2$ (HAH)**
Escherichia coli, Serotyp O9:K35 (Fimbrienadhäsine F5 und F41), Stamm EC/17, inaktiviert
 $\geq 44,8\%$ 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)

Adjuvanzien:

Montanide ISA 206 VG1,6 ml

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Formaldehyd	max. 1,5 mg
Thiomersal	max. 0,36 mg
Eagle's minimum essential medium (MEM)	
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat	
Natriumchlorid	
Kaliumchlorid	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Wasser für Injektionszwecke	

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

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Rinder (trächtige Kühe und Färsen).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

Dauer der Immunität: ist nicht belegt.

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:

Nicht zutreffend.

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 Tierarzneimittels 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. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder (trächtige Kühe und Färsen):

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere)	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ , erhöhte Temperatur ²
---	---

¹ 5–7 cm im Durchmesser, die typischerweise innerhalb von 15 Tagen abklingt.

² Anstiege bis zu 0,8 °C können innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung beobachtet werden und klingen innerhalb von 4 Tagen ab.

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 seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Kann im letzten Drittel der Trächtigkeit angewendet werden.

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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer Überdosis treten keine unerwünschten Wirkungen bis auf jene in Abschnitt 3.6 genannten auf.

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: QI02AL01

Der Impfstoff ist zur Stimulation einer aktiven Immunität von trächtigen Kühen gegen die im Impfstoff enthaltenen Antigene 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Tage.

5.3 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.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Durchstechflasche aus Glas Typ I (15 ml, 90 ml) verschlossen mit Chlorobutyl-Gummistopfen oder Durchstechflasche aus Glas 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.

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

Österreich: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Deutschland: 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

FORTE Healthcare Ltd

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Österreich: Z.Nr.: 836627

Deutschland: Zul.-Nr. PEI.V.11715.01.1

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Österreich: 30.10.2015

Deutschland: 10.02.2015

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

01/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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