

[Version 9.1,11/2024]

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel****BOVIGEN SCOUR**

emulsie voor injectie

2. 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 $2/3$ vaccindosis)**HIT – haemagglutinatie inhibitie test (konijnen serologie geïnduceerd met $2/3$ vaccindosis)***ELISA – Enzyme-linked immunosorbent assay (konijnen serologie geïnduceerd met $2/3$ vaccindosis)**Adjuvans:**

Montanide ISA 206 VG 1,6 ml

Hulpstoffen:

Formaldehyde max. 1,5 mg

Thiomersal max. 0,36 mg

Witte vloeibare emulsie die sediment kan vormen bij bewaring.

3. Doeldiersoorten

Rund (drachtige koeien en vaarzen).

4. Indicaties voor gebruikVoor 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.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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 onmiddellijk medisch ingrijpen, kan dit in uitzonderlijke gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger.

Indien u accidenteel geïnjecteerd wordt met dit diergeneesmiddel, vraag dan onmiddellijk medisch advies, zelfs wanneer slechts een kleine hoeveelheid geïnjecteerd is en neem de bijsluiter mee.

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.

Dracht: Kan worden gebruikt tijdens het laatste trimester van de dracht.

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.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek "Bijwerkingen" van deze bijsluiter.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. 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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Eén dosis: 3ml.

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 colostruminname 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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De gebruikelijke aseptische procedures dienen gebruikt te worden bij vaccinatie.

Gebruik enkel steriele spuit 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.

10. Wachttijden

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C). Bescherm tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 dagen

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V501262 (glazen injectieflacon)
BE-V501271 (glazen fles)
BE-V501280 (LDPE fles)

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)
1 plastic fles van 450 ml (150 doses)

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

02/2026

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Ireland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

PHARMAGAL BIO, s. r. o.
Murgasova 5
949 01 Nitra
Slovak Republic.

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel: +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

17. Overige informatie

Het is kwalitatief bevestigd dat de E. coli-vaccinstam F5- en F41-adhesinen produceert. De aanwezigheid van F41-adhesine is niet gekwantificeerd.

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.