

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

SCOURGUARD 3, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirksame Bestandteile:

Lyophilisierte Fraktion:

- Lebendes, attenuiertes Rinder-Rotavirus, Stamm Lincoln, Gruppe A, Serotyp G6:
min $10^{7,0}$ ZKID₅₀* (max 10^8 ZKID₅₀)
- Lebendes, attenuiertes Rinder-Coronavirus, Stamm Hansen: min 10^5 ZKID₅₀ (max $10^{7,5}$ ZKID₅₀)

Flüßige Fraktion:

- inaktivierten E.coli Stamm NADC 1471 0101 (Adhäsionsfaktor K99) induziert mindestens 4,5 log₂ Antikörpertiter **

* ZKID₅₀ = Zellkultur infektiöse Dosen 50%

** Antikörpertiter, erhalten in Potenztests bei Mäusen

Adjuvans:

Alhydrogel : max 7,92 mg

Andere Bestandteile :

Flüßige Fraktion:

Thiomersal : max 0,2 mg
Wasser für prep. injekt. q.s. ad : 2 ml

3. Zieltierart(en)

Rinder (trächtige Kuh).

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Stimulation einer aktiven Immunität bei trächtigen Kühen, die dann eine passive Immunität bei neugeborenen Kälbern über die Kolostralmilch mit sich bringt, zur Senkung der Sterblichkeitsrate und Abmilderung der klinischen Anzeichen im Falle einer Infektion mit E coli F5 (K99) sowie zur Reduzierung der von den bovinen Rotaviren und bovinen Coronaviren ausgelösten Neugeborenenendiarrhöen.

5. Gegenanzeigen

Von einer Impfung erkrankter Tiere wird abgeraten.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Sollte, ungeachtet der Ursache, eine allergische Reaktion auftreten, muß eine symptomatische Behandlung schnell durchgeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der rekonstituierte Impfstoff sollte sofort verwendet werden.

Keine chemischen Mittel zur Sterilisierung der Spritzen und Nadeln verwenden, diese könnten die Wirksamkeit des Impfstoffs beeinträchtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion unverzüglich mit Wasser waschen. Sollten Symptome andauern, einen Arzt aufsuchen und eine Kopie des Beipackzettels vorlegen.

Trächtigkeit:

Der Impfstoff wird für trächtige Kühe 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 Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Keine post Impfreaktion, ausgenommen wie in Abschnitt 7 beschrieben wurden, nach der Verabreichung einer Überdosis beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, die in der Packung enthalten sind.

7. Nebenwirkungen

Rinder:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Hohe Temperatur ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Schmerzen an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle ²
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Anaphylaktische Reaktion

¹ Vorübergehend.

² Einem maximalen Durchmesser von 5 cm. Verschwindet normalerweise innerhalb von 13 Tagen.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugsreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Nach dem Schütteln des flüssigen Anteils jede Flasche gefriergetrockneten Impfstoff mit dem flüssigen Anteil *E. coli* auffüllen. Unmittelbar nach dem Auflösen 2 ml des rekonstituierten Impfstoffs intramuskulär verabreichen.

Impfschema::

Es werden zwei Dosen während der letzten Monate Trächtigkeit verabreicht. Die erste Dosis muss 8 bis 6 Wochen vor dem vorzeitigen Geburtstermin gegeben werden; die zweite Dosis dann in der 3. Woche vor dem vorzeitigen Geburtstermin.

Eine jährliche Auffrischung 3 Wochen vor jeder Geburt wird empfohlen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Es sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, damit das Produkt in aseptischer Weise wird gefriergetrocknet und entnommen.

Kolostralmilch: Es ist wichtig, dass die Kälber ausreichend Kolostralmilch trinken, um den Schutz in den ersten Lebenswochen zu optimieren. Alle Kälber müssen in den ersten 6 Stunden nach ihrer Geburt Kolostralmilch von ihren Müttern bekommen. Saugkälber werden auf natürliche Weise weiter Kolostralmilch in erforderlicher Menge von ihren Müttern erhalten. In Milchkuhbeständen muss die Kolostralmilch/Milch geimpfter Kühe bei den ersten 6-8 Melkvorgängen gesammelt, vorzugsweise bei 4 °C gelagert und schnellstmöglich in ausreichender Menge an Kälber in den ersten 2 Wochen nach ihrer Geburt verabreicht werden

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Die lyophilisierte Fraktion ist 24 Monate haltbar, die Flüssige Fraktion ist 48 Monate haltbar.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall 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 oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V126201

Packung mit 1 oder 25 Flaschen Typ I mit 1 Impfdosis, verschlossen mit einer Gummikappe und einer Aluminiumkapsel, und 1 oder 25 Flaschen Typ I mit 2 ml Lösungsmittel

Packung mit 1 Flasche Typ I mit 5 Impfdosen, verschlossen mit einer Gummikappe und einer Aluminiumkapsel, und 1 Flasche Typ I mit 10 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.>

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

September 2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgien

Tél: +32 (0) 800 99 189