

**KENNZEICHNUNG****ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****Faltschachtel für Glasbehältnisse****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS****BOVIGEN SCOUR**

Emulsion zur Injektion für Rinder

**2. WIRKSTOFF(E)**

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)

**3. DARREICHUNGSFORM**

Emulsion zur Injektion.

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

15 ml (5 Dosen)

90 ml (30 Dosen)

450 ml (150 Dosen)

**5. ZIELTIERART(EN)**

Rinder (trächtige Kühe und Färsen).

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)****7. ART DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Anwendung . Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit: Null Tage.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage. Eine versehentliche Selbstinjektion ist gefährlich.

**10. VERFALLDATUM**

EXP {TT.MM.JJJJ}

Nach Anbruch innerhalb von 10 Tagen verbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Im Kühlschrank lagern. Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

FORTE Healthcare Ltd  
Cougar Lane  
Naul  
Co Dublin  
Irland

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

BE-V501262 (type I Glasfläschchen (15 ml, 90 ml))  
BE-V501271 (type I Glasfläschchen (450 ml))

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****Etikett auf den kleinen Glasbehältnissen**  
**15 ml-Glasfläschchen****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS****BOVIGEN SCOUR**

Emulsion zur Injektion für Rinder

**2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE**

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 Adhäsiene exprimiert	$\geq 44,8\%$ Inhibition (ELISA F5)

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

15 ml (5 Dosen)

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Anwendung.

**5. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit: Null Tage.

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

EXP {TT/MM/JJJJ}

Nach Anbruch innerhalb von 10 Tagen verbrauchen.

**8. VERMERK " FÜR TIERE "**

Für Tiere.

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS****Etikett auf der Glasflasche****90 ml-Glasfläschchen, 450 ml-Glasflasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS****BOVIGEN SCOUR**

Emulsion zur Injektion für Rinder

**2. WIRKSTOFF(E)**

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)*Escherichia coli* Stamm EC/17 (inaktiviert),

der F5 (K99) und F41 Adhäsiene exprimiert:

 $\geq 44,8\%$  Inhibition (ELISA F5)**3. DARREICHUNGSFORM**

Emulsion zur Injektion.

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

90 ml (30 Dosen)

450 ml (150 Dosen)

**5. ZIELTIERART(EN)**

Rinder (trächtige Kühe und Färsen).

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)****7. ART DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Anwendung . Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit: Null Tage.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage. Eine versehentliche Selbstinjektion ist gefährlich.

**10. VERFALLDATUM**

EXP {TT.MM.JJJJ}

Nach Anbruch innerhalb von 10 Tagen verbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Im Kühlschrank lagern. Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

FORTE Healthcare Ltd  
Cougar Lane  
Naul  
Co Dublin  
Irland

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

BE-V501262 (type I Glasfläschchen (15 ml, 90 ml))  
BE-V501271 (type I Glasfläschchen (450 ml))

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS****Etikett auf der LDPE-Flasche (450 ml)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS****BOVIGEN SCOUR**

Emulsion zur Injektion für Rinder

**2. WIRKSTOFF(E)**

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: F5)***	$\geq 44,8\%$ Inhibition (ELISA)

\*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)

**3. DARREICHUNGSFORM**

Emulsion zur Injektion.

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

450 ml (150 Dosen)

**5. ZIELTIERART(EN)**

Rinder (trächtige Kühe und Färsen).

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)****7. ART DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Anwendung . Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit: Null Tage.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage. Eine versehentliche Selbstinjektion ist gefährlich.

**10. VERFALLDATUM**

EXP {TT.MM.JJJJ}

Nach Anbruch innerhalb von 10 Tagen verbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Im Kühlschrank lagern. Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

FORTE Healthcare Ltd  
Cougar Lane  
Naul  
Co Dublin  
Irland

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

BE-V501280 (LDPE-Flasche)

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Lot {Nummer}