

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 – Hämaggglutinationshemmtest (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 Selbsteinjektion 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 ZULASSUNGSHABERS

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Irland

16. ZULASSUNGSNR(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 Adhäsine 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)
<i>Escherichia coli</i> Stamm EC/17 (inaktiviert), der F5 (K99) und F41 Adhäsine 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 Färse).

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 ZULASSUNGSHABERS

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Irland

16. ZULASSUNGSNR(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:	$\geq 44,8\%$ 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)

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 ZULASSUNGSHABERS

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Irland

16. ZULASSUNGSNR(N)

BE-V501280 (LDPE-Flasche)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot {Nummer}