

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/MRP/15/0039

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BOVIGEN SCOUR emulsija injekcijām liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena vakcīnas deva (3 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Govju rotavīruss, celms TM-91, serotips G6P1 (inaktivēts)	≥ 6,0 log ₂ (VNT)*
Govju koronavīruss, celms C-197 (inaktivēts)	≥ 5,0 log ₂ (HIT)**
<i>Escherichia coli</i> celms EC/17 (inaktivēts)	
ekspresē F5 (K99) un F41 adhezīnu	≥ 44,8% no kavēšanas (ELISA F5)***

*VNT – vīrusa neitralizācijas tests (trušu seroloģija izraisīta ar 2/3 vakcīnas devas).

**HIT – hemaglutinācijas inhibīcijas tests (trušu seroloģija izraisīta ar 2/3 vakcīnas devas).

***ELISA – Enzimātiskā imūnfermentatīvā analīze (trušu seroloģija izraisīta ar 2/3 vakcīnas devas).

Adjuvants:

Montanīds ISA 206 VG	1,6 ml
----------------------	--------

Palīgvielas:

Formaldehīds	ne vairāk kā 1,5 mg
Tiomersāls	ne vairāk kā 0,36 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

Balta, šķidra emulsija, kas uzglabāšanas laikā var veidot nogulsnes.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Liellopi (grūsnas govīs un teļiem).

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Grūsnu govju un teļu aktīvai imunizācijai, lai paaugstinātu antivielu līmeni pret *E. coli* adhezīna F5 (K 99) antigēnu, rotavīrusu un koronavīrusu. Ja teļi pirmajā dzīves nedēļā saņem vakcinētu govju pirmpienu, ir pierādīts, ka šīs antivielas samazina diarejas smaguma pakāpi, ko izraisa govju rotavīruss, govju koronavīruss un enteropatoģēnais *E. coli* F5 (K99), un lai samazinātu vīrusa izplatīšanos ar govju rotavīrusu vai govju koronavīrusu inficētiem teļiem.

Imunitātes iestāšanās: pasīvā imunitāte teļiem sākas līdz ar pirmpiena izēdināšanu, un ir atkarīga no tā, cik pietiekamā daudzumā uzņemts pirmpiens pēc piedzimšanas.

4.3. Kontrindikācijas

Nav.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Nejaušas injicēšanas gadījumā/pašinjicēšanas gadījumā var rasties pietūkums un stipras sāpes, jo īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā; retos gadījumos, ja atbilstoša medicīniskā palīdzība nav sniegta, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jūs nejauši esat injicējis šīs veterinārās zāles sev, vērsieties pie ārsta pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums, un uzrādiet ārstam šo zāļu lietošanas instrukciju.

Ja sāpes ilgst vairāk par 12 stundām pēc ārsta apskates, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat tad, ja nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var rasties stiprs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze, vai persona var pat zaudēt pirkstu. Vajadzīga prasmīga, NEATLIEKAMA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta gals vai cīpsla.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Bieži sastopams neliels pietūkums injekcijas vietā 5-7 cm diametrā un dažos gadījumos sākumā var būt paaugstināta lokālā temperatūra. Parasti šāds pietūkums izzūd 15 dienu laikā.

Neliela, pārejoša temperatūras paaugstināšanās (līdz 0,8 °C) var tikt novērota 24 stundu laikā pēc vakcinācijas, kas pāriet 4 dienu laikā pēc vakcinācijas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Šīs veterinārās zāles paredzētas lietošanai pēdējā grūsnības trimestrī.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9. Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Vakcinācijas laikā jāievēro vispārpieņemtie aseptikas pamatprincipi.

Drīkst izmantot tikai sterilas šļirces un adatas.

Pirms lietošanas ļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai. Rūpīgi saskaliniet pirms lietošanas un laiku pa laikam lietošanas laikā, lai nodrošinātu nogulšņu izšķīšanu pirms ievadīšanas.

Atbilstoši 90 ml un 450 ml iepakojumam ieteicams izmantot automatizētu dozēšanas aprīkojumu, lai novērstu aizbāžņa bojāšanu vairākkārtējas caurduršanas dēļ.

Viena deva: 3 ml

Viena deva katras grūsnības laikā 12 - 3 nedēļu periodā pirms paredzētajām dzemdībām.

Pirmpiena izēdināšana

Teļu aizsardzība ir atkarīga no atbilstošas pirmpiena uzņemšanas no vakcinētām govīm. Jāpiemēro atbilstoši pasākumi, lai nodrošinātu, ka teļi saņem pietiekamu pirmpiena daudzumu pirmajās dzīves dienās. Ja teļi nesaņem pietiekami daudz antivielu no pirmpiena drīz pēc dzimšanas, tiem būs grūtības ar pasīvo antivielu uzņemšanu. Ir svarīgi, lai visi teļi saņemtu pietiekamu pirmpiena daudzumu no pirmās slaukšanas pirmo sešu stundu laikā pēc dzimšanas. Pirmajās 24 stundās ieteicams izēdināt vismaz 3 litrus pirmpiena, un šis daudzums ir līdzvērtīgs aptuveni 10% no teļa ķermeņa svara.

Lai sasniegtu optimālus rezultātus un samazinātu infekcijas slogu novietnē, ir jāvakcinē viss govju ganāmpulks.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc pārdozēšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas 4.6. apakšpunktā.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi dobradžiem, inaktivētu vīrusu un inaktivētu baktēriju vakcīnas liellopiem.

ATĶ vet kods: QI02AL01.

Vakcīna ir paredzēta aktīvās imunitātes stimulēšanai grūsnām govīm pret vakcīnā iekļautajiem antigēnu komponentiem. Antivielas tiek nodotas teļiem caur pirmpienu.

E. coli vakcīnas celms kvalitatīvi apstiprināts kā tāds, kas ražo F5 un F41 adhezīnus. F41 adhezīna klātbūtne nav kvantitatīvi novērtēta.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Montanīds ISA 206 VG

Formaldehīds

Tiomersāls

Eagle barotne (minimum essential medium, MEM)

Nātrija hidroģēnfosfāta dodekahidrāts

Nātrija hlorīds
Kālija hlorīds
Kālija dihidrogēnfosfāts
Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Sargāt no gaismas. Nesasaldēt.
Pēc atvēršanas un pirmās lietošanas reizes uzglabāt stāvus un ledusskapī (2°C – 8°C) līdz nākamajai lietošanas reizei.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakoni (15 ml, 90 ml), kas noslēgti ar hlorbutila gumijas aizbāzni vai I tipa stikla pudele (450 ml), kas noslēgta ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Plastmasas pudeles (450 ml), kas noslēgtas ar hlorbutila gumijas aizbāzni un pārklātas ar alumīnija vāciņu bez ārējā iepakojuma.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastē 1 flakons ar 15 ml (5 devas).

Kartona kastē 1 flakons ar 90 ml (30 devas).

Kartona kastē 1 stikla pudele ar 450 ml (150 devas).

Plastmasas pudele ar 450 ml (150 devas).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/15/0039

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 18/09/2015

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 21/09/2020

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2025

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

MARKĒJUMS
V/MRP/15/0039

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste ar stikla flakoniem un stikla pudelēm

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BOVIGEN SCOUR emulsija injekcijām liellopiem

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena vakcīnas deva (3 ml) satur:

Aktīvā viela:

Govju rotavīruss, celms TM-91, serotips G6P1 (inaktivēts) $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*

Govju koronavīruss, celms C-197 (inaktivēts) $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**

Escherichia coli celms EC/17 (inaktivēts)

ekspresē F5 (K99) un F41 adhezīnu $\geq 44,8\%$ no kavēšanas (ELISA F5)***

*VNT – vīrusa neitralizācijas tests (trušu seroloģija izraisīta ar 2/3 vakcīnas devas).

**HIT – hemaglutinācijas inhibīcijas tests (trušu seroloģija izraisīta ar 2/3 vakcīnas devas).

***ELISA – Enzimātiskā imūnfermentatīvā analīze (trušu seroloģija izraisīta ar 2/3 vakcīnas devas).

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

15 ml (5 devas)

90 ml (30 devas)

450 ml (150 devas).

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (grūsnas govis un teles).

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai. Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.
Nejauša pašinjicēšana ir bīstama.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {DD/MM/GGGG}
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 10 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Sargāt no gaismas. Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI „UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Īrija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/15/0039

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Stikla flakoni (15 ml)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS****BOVIGEN SCOUR** emulsija injekcijām liellopiem**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS**

Viena vakcīnas deva (3 ml) satur:

Govju rotavīruss, celms TM-91, serotips G6P1 (inaktivēts)	≥ 6,0 log ₂ (VNT)
Govju koronavīruss, celms C-197 (inaktivēts)	≥ 5,0 log ₂ (HIT)
<i>Escherichia coli</i> celms EC/17 (inaktivēts) ekspresē F5 (K99) un F41 adhezīnu	≥ 44,8% no kavēšanas (ELISA F5)

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

15 ml (5 devas)

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

i.m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {DD/MM/GGGG}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 10 dienu laikā.

8. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Stikla flakons/pudele (90 ml un 450 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BOVIGEN SCOUR emulsija injekcijām liellopiem

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena vakcīnas deva (3 ml) satur:

Govju rotavīruss, celms TM-91, serotips G6P1 (inaktivēts)	$\geq 6,0 \log_2$ (VNT)
Govju koronavīruss, celms C-197 (inaktivēts)	$\geq 5,0 \log_2$ (HIT)
<i>Escherichia coli</i> celms EC/17 (inaktivēts)	
ekspresē F5 (K99) un F41 adhezīnu	$\geq 44,8\%$ no kavēšanas (ELISA F5)

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

90 ml (30 devas)

450 ml (150 devas)

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (grūsnas govīs un teles).

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I) INDIKĀCIJA(-S)

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Nejauša pašinjicēšana ir bīstama.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {DD/MM/GGGG}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 10 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Sargāt no gaismas. Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI „UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Īrija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/15/0039

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Plastmasas pudele (450 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BOVIGEN SCOUR emulsija injekcijām liellopiem

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena vakcīnas deva (3 ml) satur:

Aktīvā viela:

Govju rotavīruss, celms TM-91, serotips G6P1 (inaktivēts) $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*

Govju koronavīruss, celms C-197 (inaktivēts) $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**

Escherichia coli celms EC/17 (inaktivēts)

ekspresē F5 (K99) un F41 adhezīnu $\geq 44,8\%$ no kavēšanas (ELISA F5)***

*VNT – vīrusa neitralizācijas tests (trušu seroloģija izraisīta ar 2/3 vakcīnas devas).

**HIT – hemaglutinācijas inhibīcijas tests (trušu seroloģija izraisīta ar 2/3 vakcīnas devas).

***ELISA – Enzimātiskā imūnfermentatīvā analīze (trušu seroloģija izraisīta ar 2/3 vakcīnas devas).

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

450 ml (150 devas)

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (grūsnas govīs un teļos).

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai. Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.
Nejauša pašinjicēšana ir bīstama.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {DD/MM/GGGG}
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 10 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Sargāt no gaismas. Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI „UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Īrija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/15/0039

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/15/0039
BOVIGEN SCOUR emulsija injekcijām liellopiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA ATŠKIRAS

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Īrija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

PHARMAGAL BIO, s. r. o.
Murgašova 5
949 01 Nitra
Slovākijas Republika

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BOVIGEN SCOUR emulsija injekcijām liellopiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena vakcīnas deva (3 ml) satur:

Aktīvā viela:

Govju rotavīruss, celms TM-91, serotips G6P1 (inaktivēts)	≥ 6,0 log ₂ (VNT)*
Govju koronavīruss, celms C-197 (inaktivēts)	≥ 5,0 log ₂ (HIT)**
<i>Escherichia coli</i> celms EC/17 (inaktivēts)	
ekspressē F5 (K99) un F41 adhezīnu	≥ 44,8% no kavēšanas (ELISA F5)***

*VNT – vīrusa neitralizācijas tests (trušu seroloģija izraisīta ar 2/3 vakcīnas devas).

**HIT – hemaglutinācijas inhibīcijas tests (trušu seroloģija izraisīta ar 2/3 vakcīnas devas).

***ELISA – Enzimātiskā imūnfermentatīvā analīze (trušu seroloģija izraisīta ar 2/3 vakcīnas devas).

Adjuvants:

Montanīds ISA 206 VG	1,6 ml
----------------------	--------

Palīgvielas:

Formaldehīds	ne vairāk kā 1,5 mg
Tiomersāls	ne vairāk kā 0,36 mg

Balta, šķidra emulsija, kas uzglabāšanas laikā var veidot nogulsnes.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Grūsnu govju un teļu aktīvai imunizācijai, lai paaugstinātu antivielu līmeni pret *E. coli* adhezīna F5 (K 99) antigēnu, rotavīrusu un koronavīrusu. Ja teļi pirmajā dzīves nedēļā saņem vakcinētu govju

pirmpienu, ir pierādīts, ka šīs antivielas samazina diarejas smaguma pakāpi, ko izraisa govju rotavīruss, govju koronavīruss un enteropatogēnais *E. coli* F5 (K99), un lai samazinātu vīrusa izplatīšanos ar govju rotavīrusu vai govju koronavīrusu inficētiem teļiem.

Imunitātes iestāšanās: pasīvā imunitāte teļiem sākas līdz ar pirmpiena izēdināšanu, un ir atkarīga no tā, cik pietiekamā daudzumā uzņemts pirmpiens pēc piedzimšanas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Bieži sastopams neliels pietūkums injekcijas vietā 5-7 cm diametrā un dažos gadījumos sākumā var būt paaugstināta lokālā temperatūra. Parasti šāds pietūkums izzūd 15 dienu laikā.

Neliela, pārejoša temperatūras paaugstināšanās (līdz 0,8 °C) var tikt novērota 24 stundu laikā pēc vakcinācijas, kas pāriet 4 dienu laikā pēc vakcinācijas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (grūsnas govīs un teļi).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai lietošanai.

Viena deva: 3 ml.

Viena deva katras grūsnības laikā 12 - 3 nedēļu periodā pirms paredzētajām dzemdībām.

Pirmpiena izēdināšana

Teļu aizsardzība ir atkarīga no atbilstošas pirmpiena uzņemšanas no vakcinētām govīm. Jāpiemēro atbilstoši pasākumi, lai nodrošinātu, ka teļi saņem pietiekamu pirmpiena daudzumu pirmajās dzīves dienās. Ja teļi nesaņem pietiekami daudz antivielu no pirmpiena drīz pēc dzimšanas, tiem būs grūtības ar pasīvo antivielu uzņemšanu. Ir svarīgi, lai visi teļi saņemtu pietiekamu pirmpiena daudzumu no pirmās slaukšanas pirmo sešu stundu laikā pēc dzimšanas. Pirmajās 24 stundās ieteicams izēdināt vismaz 3 litrus pirmpiena, un šis daudzums ir līdzvērtīgs aptuveni 10% no teļa ķermeņa svara..

Lai sasniegtu optimālus rezultātus un samazinātu infekcijas slogu novietnē, ir jāvakcinē viss govju ganāmpulks.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Vakcinācijas laikā jāievēro vispārpieņemtie aseptikas pamatprincipi.

Drīkst izmantot tikai sterilas šļirces un adatas.

Pirms lietošanas ļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai.

Rūpīgi saskaliniet pirms lietošanas un laiku pa laikam lietošanas laikā, lai nodrošinātu nogulšņu izšķīšanu pirms ievadīšanas.

Attiecīgi 90 ml un 450 ml iepakojumam ieteicams izmantot automatizētu dozēšanas aprīkojumu, lai novērstu aizbāžņa bojāšanu vairākkārtējas caurduršanas dēļ.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Sargāt no gaismas. Nesasaldēt.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 10 dienu laikā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Pēc atvēršanas un pirmās lietošanas reizes uzglabāt stāvus un ledusskapī (2°C – 8°C) līdz nākamajai lietošanas reizei.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Nejaušas injicēšanas gadījumā/pašinjicēšanas gadījumā var rasties pietūkums un stipras sāpes, jo īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas locītavā vai pirkstā; retos gadījumos, ja atbilstoša medicīniskā palīdzība nav sniegta, persona var zaudēt skarto pirkstu. Ja Jūs nejauši esat injicējis šīs veterinārās zāles sev, vērsieties pie ārsta pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums un uzrādiet ārstam šo zāļu lietošanas instrukciju.

Ja sāpes ilgst vairāk par 12 stundām pēc ārsta apskates, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat tad, ja nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var rasties stiprs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze, vai persona var pat zaudēt pirkstu. Nepieciešama prasmīga, NEATLIEKAMA ķirurģiska iejaukšanās un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana īpaši, ja skarts pirksta gals vai cīpsla.

Grūsnība:

Šīs veterinārās zāles paredzētas lietošanai pēdējā grūsnības trimestrī.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm.

Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc pārdozēšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas sadaļā “Iespējamās blakusparādības”.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiem savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

06/2025

15. CITA INFORMĀCIJA

E. coli vakcīnas celms kvalitatīvi apstiprināts kā tāds, kas ražo F5 un F41 adhezīnus. F41 adhezīna klātbūtne nav kvantitatīvi novērtēta.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastē 1 flakons ar 15 ml (5 devas).

Kartona kastē 1 flakons ar 90 ml (30 devas).

Kartona kastē 1 stikla pudele ar 450 ml (150 devas).

Plastmasas pudele ar 450 ml (150 devas).

Derīguma termiņš: 3 gadi.

Lietošanai dzīvniekiem.