

NAVODILO ZA UPORABO
BOVIGEN SCOUR
Emulzija za injiciranje za govedo

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Irska

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

PHARMAGAL BIO, s. r. o.
Murgašova 5
949 01 Nitra
Slovaška republika

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BOVIGEN SCOUR emulzija za injiciranje za govedo.

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

En odmerek cepiva (3 ml) vsebuje:

Učinkovina(e):

Bovini rotavirus, sev TM-91, serotip G6P1 (inaktiviran)	$\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*
Bovini koronavirus, sev C-197 (inaktiviran)	$\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**
<i>Escherichia coli</i> , sev EC/17 (inaktiviran)	
z izraženim adhezinom F5 (K99) in F41	$\geq 44,8 \%$ zaviranja (ELISA F5)***

*VNT – test nevtralizacije virusa (serologija pri kuncu, inducirana z 2/3 odmerka cepiva)

**HIT – test inhibicije hemaglutinacije (serologija pri kuncu, inducirana z 2/3 odmerka cepiva)

***ELISA – encimsko-imunski test (serologija pri kuncu, inducirana z 2/3 odmerka cepiva)

Dodatek:

Montanide ISA 206 VG 1,6 ml

Pomožne snovi:

Formaldehid najv. 1,5 mg
Tiomersal najv. 0,36 mg

Bela tekoča emulzija, v kateri lahko med shranjevanjem nastanejo usedline.

4. INDIKACIJA(E)

Za aktivno imunizacijo bregih krav in telic za nastanek protiteles proti adhezijskemu antigenu F5 (K 99) *E. coli*, rotavirusu in koronavirusu. Dokazano je bilo, da ko se teleta hranijo s kolostrumom cepljenih krav v prvem tednu življenja, ta protitelesa zmanjšajo resnost driske, ki jo povzročajo bovini rotavirus, bovini koronavirus in enteropatogena *E. coli* F5 (K99), ter zmanjša širjenje virusa od telet, okuženih z bovinim rotavirusom ali bovinim koronavirusom.

Nastop imunosti: Pasivna imunost se začne s hranjenjem s kolostrumom in je odvisna od tega, ali teleta po rojstvu prejmejo zadostno količino kolostruma.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Majhna oteklina premera 5–7 cm na mestu injiciranja je pogosta in jo lahko v nekaterih primerih na začetku spremlja višja lokalna temperatura. Običajno oteklina izzveni v 15 dneh.

Blago, prehodno povišanje temperature (do 0,8 °C) se lahko pojavi v 24 urah po cepljenju in izzveni v 4 dneh po cepljenju.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (breje krave in telice)

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Intramuskularna uporaba.

En odmerek: 3 ml

En odmerek med vsako brejostjo, ki se daje v obdobju 12 do 3 tednov pred pričakovano telitvijo.

Hranjenje s kolostrumom

Zaščita telet je odvisna od ustreznega zaužitja kolostruma cepljenih krav. Sprejeti je treba ukrepe, s katerimi se zagotovi, da teleta v prvih nekaj dneh življenja prejmejo zadostne količine kolostruma. Če teleta kmalu po rojstvu ne prejmejo dovolj protiteles s kolostrumom, pasivni prenos protiteles ne bo uspel. Pomembno je, da vsa teleta prejmejo čim več kolostruma prve molže v prvih šestih urah po telitvi. Priporočljivo je, da prejmejo vsaj 3 litre kolostruma v prvih 24 urah in da ta količina ustreza približno 10 % telesne mase teleta.

Za doseganje optimalnih rezultatov in zmanjšanje pritiska zaradi okužb na kmetiji je treba sprejeti politiko cepljenja celotne črede.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Med cepljenjem je treba uporabljati običajne aseptične postopke.
Uporabljajte samo sterilne injekcijske brizge in igle.
Pred uporabo počakajte, da se cepivo segreje na sobno temperaturo.
Pred uporabo in občasno med uporabo dobro pretresite, da se usedlina pred injiciranjem raztopi.

Za velikosti pakiranja 90 ml in 450 ml priporočamo uporabo avtomatizirane opreme za odmerjanje za zaščito zamaška pred poškodbami zaradi večkratnega prebadanja.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.
Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Zaščitite pred svetlobo. Ne zamrzujte.
Načeto zdravilo uporabite v 10 dneh.
Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojninu po EXP.
Po odprtju in prvi uporabi shranjujte pokonci in v hladilniku (2 °C – 8 °C) do naslednje uporabe.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:
Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in oteklino, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta. Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

Brejest:

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je namenjeno uporabi v zadnjem trimesečju brejosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno):

Po dajanju prevelikega odmerka ni nobenih neželenih učinkov, razen tistih, ki so omenjeni v poglavju 6.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

10. 05. 2025

15. DRUGE INFORMACIJE

Kvalitativno je bilo potrjeno, da cepilni sev *E. coli* proizvaja adhezine F5 in F41. Prisotnost adhezina F41 ni bila kvantificirana.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 vialo s 15 ml (5 odmerkov)

Kartonska škatla z 1 vialo z 90 ml (30 odmerkov)

Kartonska škatla z 1 steklenico s 450 ml (150 odmerkov)

Plastenka s 450 ml (150 odmerkov)

Uporabno: 3 leta.

SAMO ZA ŽIVALI.

NA VOLJO SAMO NA RECEPT.