

BIJSLUITER
BOVIGEN SCOUR
Emulsie voor injectie voor runderen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Ireland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

PHARMAGAL BIO, s. r. o.
Murgasova 5
949 01 Nitra
Slovak Republic.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOVIGEN SCOUR
Emulsie voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 3 ml:

Werkzame bestanddelen:

Bovine rotavirus, stam TM-91, serotype G6P1 (geïnactiveerd)	≥ 6,0 log ₂ (VNT)*
Bovine coronavirus stam C-197 (geïnactiveerd)	≥ 5,0 log ₂ (HIT)**
<i>Escherichia coli</i> stam EC/17 (geïnactiveerd) met expressie van F5 (K99) en F41 adhesine	≥ 44,8% inhibitie (ELISA F5)***

*VNT – Virus neutralisatie test (konijnen serologie geïnduceerd met $\frac{2}{3}$ vaccindosis)

**HIT – haemagglutinatie inhibitie test (konijnen serologie geïnduceerd met $\frac{2}{3}$ vaccindosis)

***ELISA – Enzyme-linked immunosorbent assay (konijnen serologie geïnduceerd met $\frac{2}{3}$ vaccindosis)

Adjuvans:

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

Hulpstoffen:

Formaldehyde	max. 1,5 mg
Thiomersal	max. 0,36 mg

Witte vloeibare emulsie die sediment kan vormen bij bewaring.

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van drachtige koeien en vaarzen ter stimulering van antilichamen tegen *E. coli* adhesie F5 (K99) antigeen, rotavirus en coronavirus.

Indien kalveren van gevaccineerde koeien gedurende de eerste levensweek colostrum wordt gevoerd, zorgen deze antilichamen ervoor dat de ernst van de diarree, veroorzaakt door het bovine rotavirus, het bovine coronavirus en het enteropathogene *E. coli* F5 (K99), vermindert en dat de uitscheiding van het virus door de geïnfecteerde kalveren met het bovine rotavirus of het bovine coronavirus vermindert.

Aanvang van immuniteit: de passieve immuniteit start met colostrumvoeding en is afhankelijk van een voldoende colostrumopname door de kalveren na de geboorte.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een lichte zwelling van 5-7 cm in diameter op de injectieplaats komt vaak voor, en kan in sommige gevallen in de beginfase gepaard gaan met lokaal een verhoogde temperatuur.

Deze zwelling verdwijnt doorgaans binnen 15 dagen.

Een lichte, voorbijgaande verhoging van de temperatuur (tot 0,8 °C) kan worden waargenomen binnen 24 uur na vaccinatie. De temperatuurverhoging verdwijnt binnen 4 dagen na vaccinatie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (drachtige koeien en vaarzen)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor intramusculair gebruik.

Eén dosis: 3ml

Gedurende de dracht één dosering, toegediend tussen 12 en 3 weken vóór de verwachte afkalfdatum.

Colostrum voeding:

De bescherming van de kalveren is afhankelijk van een adequate colostruminname van gevaccineerde koeien. Maatregelen dienen genomen te worden om ervoor te zorgen dat de kalveren voldoende hoeveelheden colostrum opnemen in de eerste levensdagen. Indien de kalveren niet voldoende antilichamen hebben opgenomen kort na de geboorte, zal de passieve opname van antilichamen falen.

Het is belangrijk dat alle kalveren zoveel mogelijk colostrum van de eerste melkbeurt binnen de eerste zes uur na het afkalven ontvangen.

Aanbevolen wordt om tenminste 3 liter colostrum te geven binnen de eerste 24 uur en deze hoeveelheid komt overeen met ongeveer 10% van het lichaamsgewicht van het kalf.

Voor een optimaal resultaat en om de infectiedruk op het bedrijf te verminderen, dient een volledig vaccinatieprogramma voor het hele koppel te worden toegepast.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De gebruikelijke aseptische procedures dienen gebruikt te worden bij vaccinatie.

Gebruik enkel steriele spuiten en naalden.

Gebruik het vaccin nadat het de kamertemperatuur bereikt heeft. Schud goed vóór en af en toe tijdens het gebruik om zeker te zijn dat het sediment is opgelost vóór toediening.

Voor de verpakkingsgrootten van 90 ml en 450 ml, wordt aangeraden om een geautomatiseerd doseerapparaat te gebruiken, om de stop te beschermen tegen beschadiging door het vele aanprikken.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C). Bescherm tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

Na aanbreken, gebruiken binnen 10 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Na aanbreken en het eerste gebruik recht op en gekoeld bewaren (2 °C - 8 °C) tot het volgende gebruik.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder onmiddellijk medisch ingrijpen, kan dit in uitzonderlijke gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger.

Indien u accidenteel geïnjecteerd wordt met dit diergeneesmiddel, vraag dan onmiddellijk medisch advies, zelfs wanneer slechts een kleine hoeveelheid geïnjecteerd is en neem de bijsluiter mee.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Dracht

Dit diergeneesmiddel is bedoeld om in het laatste trimester van de dracht te gebruiken.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel.

Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek "Bijwerkingen" van deze bijsluiter.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juni 2025

15. OVERIGE INFORMATIE

De vaccinstam van *E. coli* is kwalitatief bevestigd voor het produceren van F5- en F41-adhesinen. De aanwezigheid van F41-adhesine is niet gekwantificeerd.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 15 ml (5 doses)

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 90 ml (30 doses)

Kartonnen doos met 1 glazen fles van 450 ml (150 doses)

1 plastic fles van 450 ml (150 doses)

Houdbaarheid: 3 jaar.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

BE-V501262 (glazen injectieflacon)

BE-V501271 (glazen fles)

BE-V501280 (LDPE fles)

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.