

## **KENNZEICHNUNG**

### **ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**Faltschachtel für Glasbehältnisse**

### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

BOVIGEN SCOUR Emulsion zur Injektion für Rinder

### **2. WIRKSTOFFE**

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. PACKUNGSGRÖSSEN**

15 ml (5 Dosen)

90 ml (30 Dosen)

450 ml (150 Dosen)

**5. ZIELTIERARTEN**

Rinder (trächtige Kühe und Färsen).

**6. ANWENDUNGSGEBIET****7. ART DER ANWENDUNG**

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

**8. WARTEZEIT**

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 (2°C – 8°C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

<b>12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH</b>
--

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

<b>13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND</b>
---

Für Tiere.

Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig.

Deutschland: Verschreibungspflichtig.

<b>14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“</b>
---

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

<b>15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS</b>
--

FORTE Healthcare Ltd  
Cougar Lane  
Naul  
Co Dublin  
Irland

Mitvertrieb:

Virbac Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
23843 Bad Oldesloe

Virbac Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
1180 Wien - Österreich

<b>16. ZULASSUNGSNUMMER(N)</b>
--------------------------------

Österreich: Z.Nr.: 836627

Deutschland: Zul.-Nr. PEI.V.11715.01.1

<b>17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS</b>
---

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. WIRKSTOFFE NACH ART UND MENGE

Eine Dosis des Impfstoffs (3 ml) enthält:

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

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. WIRKSTOFFE

Eine Dosis des Impfstoffs (3 ml) enthält:

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. PACKUNGSGRÖSSEN

90 ml (30 Dosen)

450 ml (150 Dosen)

### 5. ZIELTIERARTEN

Rinder (trächtige Kühe und Färsen).

### 6. ANWENDUNGSGEBIET

### 7. ART DER ANWENDUNG

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

### 8. WARTEZEIT

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 (2°C – 8°C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

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

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

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

Für Tiere.

Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig

Deutschland: 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)**

Österreich: Z.Nr.: 836627

Deutschland: Zul.-Nr. PEI.V.11715.01.1

**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. WIRKSTOFFE

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. ZIELTIERARTEN

Rinder (trächtige Kühe und Färsen).

### 6. ANWENDUNGSGEBIET

### 7. ART DER ANWENDUNG

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

### 8. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage.

### 9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Eine versehentliche Injektion ist gefährlich.

### 10. VERFALLDATUM

EXP {TT/MM/JJJJ}

Nach Anbruch innerhalb von 10 Tagen verbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

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

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

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

Für Tiere.

Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig

Deutschland: 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

Mitvertrieb:

Virbac Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
23843 Bad Oldesloe

Virbac Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
1180 Wien - Österreich

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Österreich: Z.Nr.: 836627

Deutschland: Zul.-Nr. PEI.V.11715.01.1

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Lot {Nummer}