

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 – Hämaggulinationshemmtest (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.

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.

Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig.

Deutschland: 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

Mitvertrieb:
Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe

Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
1180 Wien - Österreich

16. ZULASSUNGSNR.(N)

Österreich: Z.Nr.: 836627

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

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. 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 ZULASSUNGSHABERS

FORTE Healthcare Ltd

Cougar Lane

Naul

Co Dublin

Irland

16. ZULASSUNGSNR.(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 ZULASSUNGSHABERS

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. ZULASSUNGSNR.(N)

Österreich: Z.Nr.: 836627

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot {Nummer}