

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

BOVIGEN SCOUR, emulzija za injekciju
za goveda
KLASA: UP I-322-05 25-01/595
URBROJ: 525-09/594-25-2

O D O B I J E N O



I 20

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BOVIGEN SCOUR, emulzija za injekciju, za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza cjepiva (3 mL) sadržava:

Djelatne tvari:

inaktivirani rotavirus goveda, soj TM-91, serotip G6P1	$\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*
inaktivirani koronavirus goveda, soj C-197	$\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**
inaktivirana <i>Escherichia coli</i> , soj EC/17 koji iskazuje adhezine F5 (K99) i F41	$\geq 44,8 \%$ inhibicije (ELISA F5)***

*VNT - virus neutralizacijski test (titar protutijela potaknut primjenom 2/3 doze cjepiva kunićima)

**HIT - test inhibicije hemaglutinacije (titar protutijela potaknut primjenom 2/3 doze cjepiva kunićima)

***ELISA - imunoenzimni test (titar protutijela potaknut primjenom 2/3 doze cjepiva kunićima)

Adjuvans:

Montanide ISA 206 VG 1,6 mL

Pomoćne tvari:

formaldehid	najviše 1,5 mg
tiomersal	najviše 0,36 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija za injekciju.

Bijela tekuća emulzija u kojoj se tijekom skladištenja može formirati talog.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (gravidne krave i junice).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za aktivnu imunizaciju gravidnih krava i junica u svrhu povećanja razine protutijela za antigen F5 (K99) bakterije *E. coli*, rotavirus goveda i koronavirus goveda. U teladi koja se tijekom prvog tjedna života hrani kolostrumom cijepljenih krava ova protutijela dokazano smanjuju jačinu proljeva uzrokovanog rotavirusom goveda, koronavirusom goveda i enteropatogenim sojevima bakterije *E. coli* koji iskazuju adhezin F5 (K99) te smanjuju izlučivanje virusa u teladi inficirane rotavirusom ili koronavirusom goveda.

Početak imunosti: pasivna imunost nastupa nakon što telad popije kolostrum cijepljenih krava, a ovisi o unosu adekvatnih količina kolostruma nakon rođenja

4.3 Kontraindikacije

Nema

BOVIGEN SCOUR, emulzija za injekciju
za goveda

KLASA: UP/1-322-05/25-01/595

URBROJ: 525-09/594-25-2



4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti se smije samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Korisniku:

Ovaj VMP sadržava mineralno ulje. Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, posebice ako se injicira u zglobov prsta, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć.

Ako dođe do nehotičnog injiciranja ovog VMP-a, pa čak i ako je injicirana vrlo mala količina VMP-a, treba odmah potražiti hitnu medicinsku pomoć te liječniku pokazati uputu o VMP-u.

Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, treba ponovno potražiti pomoć liječnika.

Liječniku:

Ovaj VMP sadržava mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovog VMP-a, čak i ako je injicirana vrlo mala količina, može doći do intenzivnog oticanja koje, na primjer, može rezultirati ishemičnom nekrozom, pa čak i gubitkom prsta. HITNO je potreban stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, posebice ako je VMP injiciran u područje jagodice prsta ili tetiva.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Na mjestu primjene se često javlja blaga oteklina promjera 5-7 koja u nekim slučajevima može biti popraćena lokalnim povećanjem temperature. Ovi simptomi obično nestaju unutar 15 dana od cijepljenja.

Unutar 24 sata od primjene cjepiva može se javiti blago prolazno povećanje temperature (do najviše 0,8 °C) koje prolazi unutar 4 dana nakon primjene cjepiva.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ovaj VMP je namijenjen za primjenu kravama tijekom posljednjeg tromjesečja graviditeta

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podatci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za primjenu u mišić.

Tijekom primjene VMP-a treba poštivati pravila aseptičnog postupka.

Tijekom primjene cjepiva treba koristiti samo sterilne štrcaljke i igle.

Cjepivo prije primjene treba doseći sobnu temperaturu. Da bi se talog u bočici prije primjene cjepiva otopio, prije, i povremeno tijekom primjene cjepiva, bočicu s cjepivom treba dobro protresti.

Kada se za cijepljenje koriste pakovanja veličine 90 mL i 450 mL, treba koristiti automatiziranu opremu za doziranje kako bi se čep bočice zaštitio od uništenja višestrukim probadanjima iglom.

Doza: 3 mL.

Tijekom svakog graviditeta treba primijeniti jednu dozu cjepiva i to 12-3 tjedna prije očekivanog telenja.

Hranjenje teladi kolostrumom

Zaštita teladi ovisi o količini popijenog kolostruma od cijepljenih krava. Potrebno je osigurati da telad popije dovoljne količine kolostruma tijekom prvih nekoliko dana života. Ako telad odmah nakon rođenja putem kolostruma ne primi dovoljno protutijela, izostati će pasivna imunost. Važno je osigurati da sva telad popije što je moguće više kolostruma iz prve mužnje unutar šest sati nakon telenja. Preporučuje se da svako tele unutar prva 24 sata života popije 3 litre kolostruma, što je količina koja odgovara približno 10 % tjelesne mase teleta.

Optimalna zaštita teladi od infekcije može se postići cijepljenjem svih krava u stadu.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon predoziranja nisu uočene druge nuspojave osim onih navedenih u odjeljku 4.6.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

ATCvet kod: QI02AL01

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za goveda, inaktivirana virusna i inaktivirana bakterijska cjepiva.

Cjepivo je namijenjeno za aktivnu imunizaciju gravidnih krava poticanjem stvaranja protutijela za antigene koji se nalaze u sastavu cjepiva. Protutijela se na telad prenose putem kolostruma.

Kvalitativno je potvrđeno da cjepni soj *E. coli* iskazuje adhezine F5 i F41. Količina F41 adhezina nije kvantificirana.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Montanide ISA 206 VG

formaldehid

tiomersal

BOVIGEN SCOUR, emulzija za injekciju
za goveda

KLASA: UP I-322-05/25-01 595

URBROJ: 525-09/594-25-2



Eagleov minimalni esencijalni medij medij (MEM)
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
natrijev klorid
kalijev klorid
kalijev dihidrogenfosfat
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ovaj VMP se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 10 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). VMP treba zaštititi od svjetla. VMP se ne smije zamrzavati.

Nakon prvog probadanja čepa i prve primjene VMP-a, bočicu treba čuvati u uspravnom položaju i na temperaturi hladnjaka (2 °C – 8 °C) do sljedeće primjene.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Staklena bočica tipa I (15 mL, 90 mL) zatvorena čepom od krombutilne gume ili staklena boca tipa I (450 mL) zatvorena čepom od brombutilne gume i zapečaćena aluminijskom kapicom.

Plastična boca (450 mL) zatvorena čepom od klorobutilne gume i zapečaćena aluminijskom kapicom, bez vanjskog pakovanja.

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 15 mL (5 doza) VMP-a

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 90 mL (30 doza) VMP-a

Kartonska kutija s 1 staklenom bocom koja sadržava 450 mL (150 doza) VMP-a

Plastična boca koja sadržava 450 mL (150 doza) VMP-a

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

FORTE Healthcare Ltd.
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Irsko

BOVIGEN SCOUR, emulzija za injekciju
za goveda
KLASA: UP/I-322-05/25-01/595
URBROJ: 525-09/594-25-2



8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/570

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Dana 21.kolovoza 2019.godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

30. srpnja 2025.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.