

[Version 9.1,11/2024]

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BOVIGEN SCOUR emulzija za injiciranje za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak 3-ml odmerek vsebuje:

Učinkovine:

Bovini rotavirus A, serotip G6P1, sev TM-91, inaktiviran $\geq 6,0 \log_2$
(VNT)*

Bovini koronavirus, sev C-197, inaktiviran $\geq 5,0 \log_2$

(HIT)** *Escherichia coli*, serotip O9:K35 (fimbrialni adhezini F5 in F41), sev
EC/17, inaktiviran

$\geq 44,8 \%$ 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 – encimski imunski test (serologija pri kuncu, inducirana z 2/3 odmerka cepiva)

Dodatki:

Montanide ISA 206 VG 1,6 ml

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
formaldehid	največ 1,5 mg
tiomersal	največ 0,36 mg
Eaglov minimalni esencialni medij (MEM)	
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat	
natrijev klorid	
kalijev klorid	
kalijev dihidrogen fosfat	
voda za injekcije	

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

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (breje krave in telice).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo brijih krav in telic za nastanek protiteles proti adhezijskemu antigenu F5 (K 99) *E. coli*, rotavirusu in koronavirusu. Dokazano je bilo, da pri teletih, ki se v prvem tednu življenja hranijo s kolostrumom cepljenih krav, protitelesa ublažijo drisko, ki jo povzročajo bovini rotavirus, bovini koronavirus in enteropatogeni *E. coli* F5 (K99), ter zmanjšajo širjenje virusa priteletih, 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.

Trajanje imunosti: ni bilo določeno.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

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 redkih 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 in mu pokažite navodilo za uporabo, čeprav je bila injicirana le majhna količina. 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 kite ali mehka tkiva prsta.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo (breje krave in telice):

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu injiciranja ¹ , povišana telesna temperatura ²
--	---

¹ Premera 5-7 cm, ki običajno izzveni v 15 dneh.

² Povišanja do 0,8 °C se lahko pojavijo v 24 urah po cepljenju in običajno izzvenijo v 4 dneh.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Lahko se uporablja v zadnjem trimesečju brejosti.

3.8 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.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularna uporaba.

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 in občasno med uporabo dobro pretresite, da se usedlina pred injiciranjem raztopi.

Za pakiranje 90 ml in 450 ml se priporoča uporaba avtomatizirane opreme za odmerjanje za zaščito zamaška pred poškodbami zaradi večkratnega prebadanja.

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 zadostnega zaužitja kolostruma cepljenih krav. Sprejeti je treba ukrepe, s katerimi se zagotovi, da teleta v prvih nekaj dneh življenja prejmejo dovolj velike 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.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju prevelikega odmerka ni nobenih neželenih učinkov, razen tistih, ki so omenjeni v poglavju 3.6.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QI02AL01

Farmakoterapevtska skupina: imunološka zdravila za Bovidae, inaktivirano virusno cepivo in inaktivirano bakterijsko cepivo za govedo.

Cepivo je zasnovano za stimulacijo aktivne imunosti brejih krav proti antigenskim sestavinam v cepivu. Protitelesa se na tele prenesejo s kolostrumom.

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

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

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

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Zaščitite pred svetlobo. Ne zamrzujte.

Po odprtju in prvi uporabi shranjujte pokonci in v hladilniku (2 °C – 8 °C) do naslednje uporabe.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Steklene vialne tipa I (15 ml, 90 ml), zaprte z zamaški iz klorobutilne gume, ali steklenica tipa I (450 ml), zaprta z zamaškom iz bromobutilne gume, zatesnjene z aluminijasto zaporko.

Plastenke (450 ml), zaprte z zamaški iz klorobutilne gume, zatesnjene z aluminijasto zaporko, brez zunanje ovojnine.

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).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljenno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

FORTE Healthcare Ltd

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0677/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 22.7.2019

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

23.1.2026

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).