

[Version 9.1,11/2024]

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

BOVIGEN SCOUR Emulsion zur Injektion für Rinder

2. Zusammensetzung

Jede 3-ml-Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Bovines Rotavirus A, Typ G6P1, Stamm TM-91, inaktiviert $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*
Bovines Coronavirus, Stamm C-197, inaktiviert $\geq 5,0 \log_2$ (HAH)**
Escherichia coli, Serotyp O9:K35 (fimbriale Adhäsine F5 und F41), Stamm EC/17, inaktiviert
 $\geq 44,8\%$ 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)

Adjuvans:

Montanide ISA 206 VG 1,6 ml

Sonstige Bestandteile:

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

Weißer, flüssiger Emulsion, die während der Lagerung ein Sediment bilden kann.

3. Zieltierarten

Rinder (trächtige Kühe und Färsen).

4. Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung von trächtigen Kühen und Färsen zur Erhöhung der Antikörperspiegel gegen *E.coli* Fimbrienantigen F5 (K99) sowie Rotaviren und Coronaviren. Durch die Gabe des Kolostrums geimpfter Muttertiere an Kälber innerhalb der ersten Lebenswoche verringern diese Antikörper nachweislich den Schweregrad des Durchfalls, der durch bovine Rota- und Coronaviren sowie enteropathogene *E. coli* F5 (K99) verursacht wird und die Virusausscheidung bei Kälbern, die mit bovinen Rota- oder Coronaviren infiziert sind.

Beginn der Immunität: Die passive Immunität beginnt mit der Kolostrum-Fütterung und ist davon abhängig, dass die Kälber nach der Geburt ausreichend Kolostrum erhalten.

Dauer der Immunität: ist nicht belegt.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit: Kann im letzten Drittel der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkung:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung einer Überdosis treten keine unerwünschten Wirkungen bis auf jene in Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten auf.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Rinder (trächtige Kühe und Färsen):

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere)	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ , erhöhte Temperatur ²
---	---

¹ 5–7 cm im Durchmesser, die typischerweise innerhalb von 15 Tagen abklingt.

² Anstiege bis zu 0,8 °C können innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung beobachtet werden und klingen innerhalb von 4 Tagen ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskulären Anwendung.

Eine Dosis: 3 ml.

Eine einmalige Impfung während jeder Trächtigkeit, verabreicht im Zeitraum von 12 bis 3 Wochen vor dem erwarteten Abkalbetermin.

Kolostrum-Fütterung

Der Schutz der Kälber ist abhängig von der adäquaten Aufnahme von Kolostrum geimpfter Kühe. Es sind entsprechende Maßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die Kälber in den ersten Tagen ihres Lebens ausreichende Mengen an Kolostrum erhalten. Wenn Kälber nicht schnellstmöglich nach ihrer Geburt genügend Antikörper über das Kolostrum erhalten, ist die passive Übertragung dieser Antikörper nicht erfolgreich. Es ist wichtig, dass alle Kälber innerhalb der ersten sechs Stunden nach dem Kalben ausreichende Mengen an Erstgemelkskolostrum erhalten.

Es wird empfohlen, innerhalb des ersten Lebenstages mindestens 3 Liter Kolostrum pro Kalb zu verfüttern. Die Menge sollte etwa 10 % des Körpergewichtes eines Kalbes entsprechen.

Um optimale Ergebnisse zu erzielen und den Infektionsdruck im Bestand zu reduzieren, sollte die Impfung bei der gesamten Herde durchgeführt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die üblichen aseptischen Maßnahmen bei der Impfung sind einzuhalten.

Nur sterile Spritzen und Nadeln verwenden.

Lassen Sie den Impfstoff vor der Anwendung Raumtemperatur erreichen.

Vor Gebrauch und gelegentlich während der Anwendung gut schütteln, um sicherzugehen, dass sich das Sediment vor der Verabreichung aufgelöst hat.

Bei 90-ml- bzw. 450-ml-Durchstechflaschen wird empfohlen, eine automatisierte Dosierungsvorrichtung zu verwenden, um den Stopfen vor Beschädigung infolge mehrfachen Durchstechens zu schützen.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Kennzeichnung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Tage.

Nach Anbruch und dem ersten Gebrauch bis zur nächsten Anwendung aufrecht und gekühlt (2 °C – 8 °C) lagern.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V501262 (type I Glasfläschchen (15 ml, 90 ml))

BE-V501271 (type I Glasfläschchen (450 ml))

BE-V501280 (LDPE-Flasche)

Packungsgrößen: Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus Glas zu 15 ml (5 Dosen).

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus Glas zu 90 ml (30 Dosen).

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus Glas zu 450 ml (150 Dosen).

Durchstechflasche aus Plastik mit 450 ml (150 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

02/2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

FORTE Healthcare Ltd

Cougar Lane

Naul

Co Dublin

Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

PHARMAGAL BIO, s. r. o.

Murgašova 5

949 01 Nitra

Slowakische Republik

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

phv@virbac.be

17. Weitere Informationen

Für den Impfstamm von *E. coli* wurde qualitativ nachgewiesen, dass dieser F5- und F41-Adhäsine exprimiert. Das Vorhandensein des F41-Adhäsins wurde jedoch nicht quantifiziert.

VERTRIEBSWEG

Verschreibungspflichtig.