

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BOVIGEN SCOUR emulzija za injiciranje za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek cepiva (3 ml) vsebuje:

Učinkovina(e):

Bovini rotavirus, sev TM-91, serotip G6P1 (inaktiviran)	$\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*
Bovini koronavirus, sev C-197 (inaktiviran)	$\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**
<i>Escherichia coli</i> , sev EC/17 (inaktiviran)	
z izraženim adhezinom F5 (K99) in F41	$\geq 44,8 \%$ 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 – encimsko-imunski test (serologija pri kuncu, inducirana z 2/3 odmerka cepiva)

Dodatek:

Montanide ISA 206 VG 1,6 ml

Pomožne snovi:

Formaldehid	najv. 1,5 mg
Tiomersal	najv. 0,36 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje.

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

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (breje krave in telice)

4.2. Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo brejih krav in telic za nastanek protiteles proti adhezijskemu antigenu F5 (K 99) *E. coli*, rotavirusu in koronavirusu. Dokazano je bilo, da ko se teleta hranijo s kolostrumom cepljenih krav v prvem tednu življenja, ta protitelesa zmanjšajo resnost driske, ki jo povzročajo bovini rotavirus, bovini koronavirus in enteropatogeni *E. coli* F5 (K99), ter zmanjšajo širjenje virusa od telet, 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.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

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 otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih 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, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo.

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 tudi kite ali mehka tkiva prsta.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Majhna oteklina premera 5–7 cm na mestu injiciranja je pogosta in jo lahko v nekaterih primerih na začetku spremlja višja lokalna temperatura. Običajno oteklina izzveni v 15 dneh.

Blago, prehodno povišanje temperature (do 0,8 °C) se lahko pojavi v 24 urah po cepljenju in izzveni v 4 dneh po cepljenju.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je namenjeno uporabi v zadnjem trimesečju brejosti.

4.8 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.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

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

Za pakiranje 90 ml oz. 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 ustreznega zaužitja kolostruma cepljenih krav. Sprejeti je treba ukrepe, s katerimi se zagotovi, da teleta v prvih nekaj dneh življenja prejmejo zadostne 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.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Po dajanju prevelikega odmerka ni nobenih neželenih učinkov, razen tistih, ki so omenjeni v poglavju 4.6.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

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 v tele prenesejo s kolostrumom.

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

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Montanide ISA 206 VG

Formaldehid

Tiomersal

Eaglov minimalni esencialni medij (MEM)

Natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat

Natrijev klorid

Kalijev klorid

Kalijev dihidrogen fosfat

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

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

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 dni.

6.4. 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.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Steklene vialo 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.

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

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Irska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0677/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 22.7.2019

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 19.8.2020

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

10.5.2025

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.