

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

{Kartonska škatla za steklene vialo (15ml, 90ml) in steklenico (450ml) }

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BOVIGEN SCOUR emulzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

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)

3. VELIKOST PAKIRANJA

15 ml (5 odmerkov)

90 ml (30 odmerkov)

450 ml (150 odmerkov)

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (breje krave in telice).

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 10 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Zaščitite pred svetlobo. Ne zamrzujte.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

FORTE Healthcare Ltd

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0677/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

{Etiketa za plastenke (450ml)}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BOVIGEN SCOUR emulzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

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)

3. VELIKOST PAKIRANJA

450 ml (150 odmerkov)

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (breje krave in telice).

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 10 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Zaščitite pred svetlobo. Ne zamrzujte.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

FORTE Healthcare Ltd

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0677/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

{Etiketa za steklene vial (90 ml) in steklenice (450 ml)}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BOVIGEN SCOUR emulzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

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)

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (breje krave in telice).

4. POTI UPORABE

Intramuskularna uporaba. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 10 dneh.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Zaščitite pred svetlobo. Ne zamrzujte.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

FORTE Healthcare Ltd

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

{Etiketa za steklene vialo (15 ml)}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BOVIGEN SCOUR emulzija za injiciranje za govedo

2. KOLIČINA UČINKOVIN

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)

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 10 dneh.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

BOVIGEN SCOUR emulzija za injiciranje za govedo

2. 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:

Formaldehid največ 1,5 mg

Tiomersal največ 0,36 mg

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

3. Ciljne živalske vrste

Govedo (breje krave in telice).

4. Indikacije

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 pri teletih, ki se v prvem tednu življenja hranijo s kolostrumom cepljenih krav, ta protitelesa ublažijo drisko, ki jo povzročajo bovini rotavirus, bovini koronavirus in enteropatogena *E. coli* F5 (K99), ter zmanjša širjenje virusa pri teletih, 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.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

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 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.

Brejost:

Lahko se uporablja v zadnjem trimesečju brejosti.

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.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju prevelikega odmerka ni nobenih neželenih učinkov, razen tistih, ki so omenjeni v poglavju »Neželeni dogodki«.

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. 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. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramuskularna uporaba.

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.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

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 velikosti pakiranja 90 ml in 450 ml priporočamo uporabo avtomatizirane opreme za odmerjanje za zaščito zamaška pred poškodbami zaradi večkratnega prebadanja.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

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

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po Exp.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 dni.

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

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno 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.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

MR/V/0677/001

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.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

23.1.2026

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

FORTE Healthcare Ltd

Cougar Lane

Naul

Co Dublin

Irska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

PHARMAGAL BIO, s. r. o.

Murgašova 5

949 01 Nitra

Slovaška republika

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

VIRBAC

1ère avenue 2065m LID

06516 Carros

France

Tel: + 386 1 2529 113

farmakovigilanca@medical-intertrade.si

17. Druge informacije

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