

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Scourguard 3 ad us. vet., Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder.

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (2 ml) enthält:

#### Wirkstoffe:

Lyophilisat:

Bovines Rotavirus (Stamm Lincoln), lebend attenuiert  $\geq 10^{7.0}$  GKID<sub>50</sub>\*

Bovines Coronavirus (Stamm Hansen), lebend attenuiert  $\geq 10^{5.0}$  GKID<sub>50</sub>\*

Suspension:

*E. coli* (Stamm NADC 1471 O101, Adhäsionsfaktor K99), inaktiviert:

induziert  $\geq 4.5 \log_2$  Antikörpertiter\*\*

\* GKID<sub>50</sub> Gewebekultur-infektiöse Dosis 50%

\*\* Antikörpertiter erhalten im Potency-Test bei Mäusen

#### Adjuvans:

Suspension:

Aluminiumhydroxyd 0.24 ml

#### Sonstige Bestandteile:

Suspension:

Thiomersal 0.20 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Lyophilisat: gefriergetrocknetes, helles Pellet.

Suspension: weissliche, wässrige Suspension, die leichte Sedimentation aufweisen kann.

Rekonstituierte Suspension: rosa bis orange, trübe Suspension, die Sedimentation aufweisen kann.

Präzipitate lassen sich durch einfaches Schütteln resuspendieren.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Rinder (trächtige Kühe).

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Impfstoff für trächtige Kühe und Rinder zur passiven Immunisierung von Kälbern gegen durch Rotaviren, Coronaviren und *E. coli* verursachten Durchfall.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Keine.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

#### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Verwendung von chemisch sterilisierten Spritzen oder Nadeln ist zu vermeiden, da sie die Wirksamkeit des Impfstoffes beeinträchtigen.

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollte umgehend medizinischer Rat eingeholt und der Ärztin/ dem Arzt die Packungsbeilage vorgelegt werden.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr häufig kann einen Tag nach der Impfung eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur auftreten. Nach Verabreichung des Impfstoffes können an der Injektionsstelle sehr häufig vorübergehend weiche oder harte Schwellungen von bis zu 5 cm Durchmesser auftreten, die innerhalb von 13 Tagen wieder zurückgehen. Sehr häufig kann ein Abtasten der Schwellung Schmerzen verursachen.

In seltenen Fällen tritt bei den geimpften Tieren ein Zittern auf, das ohne Behandlung wieder abklingt. In sehr seltenen Fällen kann eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten, die angemessene symptomatische Behandlung erfordert (zum Beispiel die intravenöse Verabreichung von Glucokortikoid oder die intramuskuläre Verabreichung von Epinephrine).

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1 000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Es handelt sich um einen Muttertierimpfstoff. Der Impfstoff ist für die Anwendung bei trächtigen Rindern bestimmt.

### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Wurden die Kühe mit Hyperimmunserum oder Immunsuppressiva behandelt, darf die Impfung erst vier Wochen danach durchgeführt werden.

### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Beide Komponenten sollen vor der Anwendung Raumtemperatur erreichen. Nach dem Schütteln der Suspension wird damit das Lyophilisat aufgelöst. Danach soll die Impfdosis (2 ml) unmittelbar intramuskulär verabreicht werden. Es wird empfohlen, den Impfstoff in die Nackengegend zu injizieren.

**Impfschema:** Trächtige Rinder und Kühe werden zweimal geimpft:

1. Impfung: 6 bis 8 Wochen vor dem errechneten Abkalbetermin.
2. Impfung: 2 bis 3 Wochen vor dem errechneten Abkalbetermin.

Eine jährliche Nachimpfung mit einer Dosis drei Wochen vor dem erwarteten Abkalbetermin wird empfohlen.

### **Kolostrummanagement:**

Der Schutz der Kälber ist abhängig von der adäquaten Aufnahme von Kolostrum (passive Immunisierung durch darin enthaltene Antikörper) von geimpften Muttertieren. Neugeborenen Kälbern ist deshalb nach der Geburt so rasch wie möglich, auf alle Fälle aber innerhalb der ersten 6 Stunden, Kolostrum zu verabreichen.

Für Saugkälber in der Mutterkuhhaltung ist die ausreichende Kolostrumversorgung durch die vakzinierten Muttertiere auf natürlichem Wege gewährleistet. In Milchviehherden sollte Kolostrum/Milch von vakzinierten Kühen in den ersten vier/fünf Tagen nach dem Abkalben gesammelt werden (eine Lagerung bei 4° C ist zu empfehlen). Aus diesem Pool sollten die Kälber in den ersten zwei Lebenswochen täglich in ausreichendem Mass Kolostrum erhalten.

### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Die nach Verabreichung einer Überdosis beobachteten klinischen Reaktionen sind vergleichbar mit den Nebenwirkungen nach Gabe einer Impfstoffdosis (s. auch unter Punkt 4.6).

### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lebendimpfstoffe bovine Rotaviren + bovine Coronaviren + inaktivierte Impfstoffe *Escherichia*

ATCvet-Code: QI02AI01

Scourguard 3 verhütet die durch Rota- und Coronaviren sowie *E. coli* (K 99) verursachte Enteritis. Nach der Infektion mit Rota- und Coronaviren wird das Darmepithel geschädigt, so dass es zu Wasser- und Elektrolytverlusten und Krankheitssymptomen kommt. Häufig folgen Sekundärinfektionen mit *E. coli*. Die Impfung trächtiger Kühe mit Scourguard 3 bewirkt, dass spezifische Antikörper gegen Rota- und Coronaviren sowie gegen das K 99-Antigen von *E. coli* via Kolostralmilch vom Kalb aufgenommen werden.

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Nicht zutreffend.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

## 5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

*Lyophilisat:*

L2 Stabilisator

HAL-MEM Medium

*Suspension:*

Natriumchlorid

Dinatriumphosphat, wasserfrei

Einbasisches Kaliumphosphat

Spuren von Formaldehyd

Thiomersal

Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels oder anderer Bestandteile, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem immunologischen Tierarzneimittel in der Packung enthalten sind.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Lyophilisat: 24 Monate.

Suspension: 48 Monate.

Das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum entspricht der Laufzeit der kürzer haltbaren Lyophilisat-Komponente.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäss den Anweisungen: sofort aufbrauchen.

Nach Ablauf des auf dem Behältnis bzw. auf der Packung mit „Exp.“ angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank (2 - 8°C) lagern.

Vor Licht und Frost schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Lyophilisat: Glas Typ I Flasche mit Gummistopfen und Aluminiumkappe

Suspension: Glas Typ I Flasche mit Gummistopfen und Aluminiumkappe

*Packungsgrößen:*

Faltschachtel mit 25 Flaschen Lyophilisat (zu 1 Dosis) und 25 Flaschen Suspension zu 2ml

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

### **7. ZULASSUNGSINHABERIN**

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 1210 001 25 x 1 Dose Lyophilisat und 25 x 2 ml Suspension

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 08.03.1999

Datum der letzten Erneuerung: 03.08.2023

### **10. STAND DER INFORMATION**

19.10.2023

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.