

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovigen® Scour ad us. vet., Emulsion zur Injektion für trächtige Kühe und Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (3 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Bovines Rotavirus Stamm TM-91, Serotyp G6P1, inaktiviert	≥ 6,0 log ₂ (VNT)*
Bovines Coronavirus Stamm C-197, inaktiviert	≥ 5,0 log ₂ (HAH)**
<i>Escherichia coli</i> Stamm EC/17, inaktiviert, exprimierend F5 (K99) Adhäsine (ELISA)***	≥ 45,2 % Inhibition

* Virusneutralisationstest (VNT); 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

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

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion. Weisse Emulsion, die während der Lagerung ein Sediment bilden kann.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (trächtige Rinder)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung trächtiger Kühe und Rinder zur Erhöhung der Antikörperspiegel (passive Immunisierung via Kolostrum) gegen *E. coli*-Fimbrienantigen F5 (K99) sowie Rota- 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 *E. coli* F5 (K99) verursacht wird,
- die Inzidenz von Diarrhoe bei Kälbern, verursacht durch bovine Rota- und Coronaviren sowie *E. coli* F5 (K99) und
- die Virusausscheidung bei Kälbern, die mit Rota- oder Coronavirus 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.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die üblichen aseptischen Massnahmen bei der Impfung sind zu treffen. Für die Injektion sind sterile Spritzen und Kanülen zu verwenden; im Bereich der Impfstelle muss die Haut trocken und sauber sein.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Für die Anwenderin / den Anwender:

Dieses immunologische 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 immunologischen Tierarzneimittels ziehen Sie sofort eine Ärztin / einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie der Ärztin / dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten

die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut eine Ärztin / einen Arzt zu Rate.

Für die Ärztin / den Arzt:

Dieses immunologische Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produkts 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren) kann an der Injektionsstelle eine leichte Schwellung von 5 – 7 cm im Durchmesser auftreten, welche in manchen Fällen anfänglich mit einer lokal erhöhten Temperatur begleitet sein kann. Typischerweise gehen solche Schwellungen innerhalb von 15 Tagen zurück.

Innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung kann vorübergehend ein leichter Anstieg der Körpertemperatur (bis zu 0,8 °C) beobachtet werden. Dieser geht innerhalb von 4 Tagen nach der Impfung zurück.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation unter Abschnitt 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Dieses Tierarzneimittel ist für die Anwendung im letzten Trimester der Trächtigkeit vorgesehen.

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.

Es wird empfohlen, innerhalb von 14 Tagen vor bzw. nach der Impfung mit diesem Produkt keine anderen immunologischen Tierarzneimittel anzuwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Eine Impfdosis beträgt 3 ml und wird intramuskulär verabreicht.

Der Impfstoff soll vor Anwendung Raumtemperatur erreichen.

Vor Gebrauch und gelegentlich während der Anwendung gut schütteln, um das Sediment vor Verabreichung aufzulösen.

Bei 90-ml-Packungen wird empfohlen, eine automatisierte Dosierungsvorrichtung zu verwenden, um den Stopfen vor Zerstörung aufgrund von mehrfachem Durchstechen zu schützen.

Eine Dosis (3 ml) in jeder Trächtigkeit, verabreicht 12 bis 3 Wochen vor dem erwarteten Abkalben.

Kolostrum-Fütterung:

Der Schutz der Kälber ist abhängig von der adäquaten Aufnahme von Kolostrum (passive Immunisierung durch darin enthaltene Antikörper) von geimpften Kühen. Es sind entsprechende Massnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die Kälber in den ersten Tagen ihres Lebens ausreichende Mengen an Kolostrum erhalten. Wenn die Kälber nicht kurz nach der Geburt ausreichend Antikörper über das Kolostrum erhalten, wird die passive Übertragung von Antikörpern gestört. Es ist wichtig, dass alle Kälber innerhalb der ersten sechs Stunden nach der Geburt so viel Kolostrum wie möglich vom ersten Gemelk erhalten. Es wird empfohlen, innerhalb der ersten 24 Stunden mindestens 3 Liter Kolostrum zu füttern, was etwa 10 % des Gewichts eines Kalbes entspricht.

In Milchkuhherden sollte Kolostrum der ersten 6 – 8 Gemelke von vakzinierten Kühen gesammelt und kühl gelagert bzw. eingefroren werden.

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

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

Nach Verabreichung einer Überdosis treten keine unerwünschten Wirkungen bis auf jene in Abschnitt 4.6 genannten auf. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierte virale und inaktivierte bakterielle Impfstoffe für Rinder
ATCvet-Code: QI02AL01

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

Formaldehyd

Thiomersal

Eagle's Minimum Essential Medium (MEM)

Dinatriumphosphatdodecahydrat

Natriumchlorid

Kaliumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nach Öffnen / Anbruch und der ersten Anwendung bis zur nächsten Anwendung aufrecht im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Vor Licht schützen.

Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Glas mit Gummistopfen.

Faltschachteln zu je:

1 Durchstechflasche zu 15 ml (5 Dosen).

1 Durchstechflasche zu 90 ml (30 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1754 001 15 ml (5 Dosen).

Swissmedic 1754 002 90 ml (30 Dosen).

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.04.2018

Datum der letzten Erneuerung: 15.02.2023

10. STAND DER INFORMATION

17.10.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.