

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOVIGEN SCOUR

Emulsie voor injectie voor runderen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 3 ml:

Werkzame bestanddelen:

Bovine rotavirus, stam TM-91, serotype G6P1 (geïnactiveerd)	$\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*
Bovine coronavirus stam C-197 (geïnactiveerd)	$\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**
<i>Escherichia coli</i> stam EC/17 (geïnactiveerd) met expressie van F5 (K99) adhesine	$\geq 44,8\%$ inhibitie (ELISA)***

*VNT – Virus neutralisatie test (konijnen serologie geïnduceerd met $\frac{2}{3}$ vaccindosis)

**HIT – haemagglutinatie inhibitie test (konijnen serologie geïnduceerd met $\frac{2}{3}$ vaccindosis)

***ELISA – Enzyme-linked immunosorbent assay (konijnen serologie geïnduceerd met $\frac{2}{3}$ vaccindosis)

Adjuvans:

Montanide ISA 206 VG 1,6 ml

Hulpstoffen:

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

Witte vloeibare emulsie die sediment kan vormen bij bewaring.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund (drachtige koeien en vaarzen)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van drachtige koeien en vaarzen ter stimulering van antilichamen tegen *E. coli* adhesie F5 (K99) antigeen, rotavirus en coronavirus.

Indien kalveren van gevaccineerde koeien gedurende de eerste levensweek colostrum wordt gevoerd, zorgen deze antilichamen ervoor dat de ernst van de diarree, veroorzaakt door het bovine rotavirus, het bovine coronavirus en het enteropathogene *E. coli* F5 (K99), vermindert en dat de uitscheiding van het virus door de geïnfecteerde kalveren met het bovine rotavirus of het bovine coronavirus vermindert.

Aanvang van immuniteit: de passieve immuniteit start met colostrumvoeding en is afhankelijk van een voldoende colostrumopname door de kalveren na de geboorte.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiters bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een lichte zwelling van 5-7 cm in diameter op de injectieplaats komt vaak voor, en kan in sommige gevallen in de beginfase gepaard gaan met lokaal een verhoogde temperatuur.

Deze zwelling verdwijnt doorgaans binnen 15 dagen.

Een lichte, voorbijgaande verhoging van de temperatuur (tot 0,8 °C) kan worden waargenomen binnen 24 uur na vaccinatie. De temperatuurverhoging verdwijnt binnen 4 dagen na vaccinatie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dit diergeneesmiddel is bedoeld om in het laatste trimester van de dracht te gebruiken.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculair gebruik.

De gebruikelijke aseptische procedures dienen gebruikt te worden bij vaccinatie.

Gebruik enkel steriele spuiten en naalden.

Gebruik het vaccin nadat het de kamertemperatuur bereikt heeft. Schud goed vóór en af en toe tijdens het gebruik om zeker te zijn dat het sediment is opgelost vóór toediening.

Voor de verpakkingsgrootten van 90 ml en 450 ml, wordt aangeraden om een geautomatiseerd doseerapparaat te gebruiken, om de stop te beschermen tegen beschadiging door het vele aanprikken.

Eén dosis: 3 ml

Gedurende de dracht één dosering, toegediend tussen 12 en 3 weken vóór de verwachte afkalfdatum.

Colostrum voeding:

De bescherming van de kalveren is afhankelijk van een adequate inname van colostrum van gevaccineerde koeien. Maatregelen dienen genomen te worden om ervoor te zorgen dat de kalveren voldoende hoeveelheden colostrum opnemen in de eerste levensdagen. Indien de kalveren niet voldoende antilichamen hebben opgenomen kort na de geboorte, zal de passieve opname van antilichamen falen. Het is belangrijk dat alle kalveren zoveel mogelijk colostrum van de eerste melkbeurt binnen de eerste zes uur na het afkalven ontvangen.

Aanbevolen wordt om tenminste 3 liter colostrum te geven binnen de eerste 24 uur en deze hoeveelheid komt overeen met ongeveer 10% van het lichaamsgewicht van het kalf.

Voor een optimaal resultaat en om de infectiedruk op het bedrijf te verminderen, dient een volledig vaccinatieprogramma voor het hele koppel te worden toegepast.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologische middelen voor holhoornigen, geïnactiveerde virale en geïnactiveerde bacteriële vaccins voor runderen.

ATCvet-code: QI02AL01

Het vaccin is ontworpen om de actieve immuniteit van drachtige koeien te stimuleren tegen de aanwezige antigene componenten in het vaccin. De antilichamen worden overgedragen naar het kalf via het colostrum.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Montanide ISA 206 VG
Formaldehyde
Thiomersal
Eagle's minimum essential medium (MEM)
Dinatriumfosfaatdodecahydraat
Natriumchloride
Kaliumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties

6.2 Belangrijk onvereenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Bescherm tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.
Na openen en het eerste gebruik rechtop en gekoeld (2 °C – 8 °C) bewaren tot het volgende gebruik.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen injectieflacon, type I (15 ml, 90 ml) afgesloten met een chloorbutyl rubber stop of glazen fles, type I (450 ml) afgesloten met een broombutyl rubber stop verzegeld met een aluminium felscapsule.
Plastic fles (450ml) afgesloten met een chloorbutyl rubber stop en verzegeld met een aluminium felscapsule zonder buitenverpakking.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 15 ml (5 doses)
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 90 ml (30 doses)
Kartonnen doos met 1 glazen fles van 450 ml (150 doses)
Plastic fles van 450 ml (150 doses)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet- gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Ireland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 117300

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 september 2015
Datum van laatste verlenging: 20 januari 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26 oktober 2023

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, LEVERING EN/OF GEBRUIK

Niet van toepassing.

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos voor glazen injectieflacons en glazen flessen

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOVIGEN SCOUR

Emulsie voor injectie voor runderen.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 3 ml:

Werkzame bestanddelen:

Bovine rotavirus, stam TM-91, serotype G6P1 (geïnactiveerd) $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*

Bovine coronavirus stam C-197 (geïnactiveerd) $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**

Escherichia coli stam EC/17 (geïnactiveerd) met expressie van F5 (K99) adhesine $\geq 44,8\%$ inhibitie (ELISA)***

*VNT – Virus neutralisatie test (konijnen serologie geïnduceerd met $2/3$ vaccindosis)

**HIT – haemagglutinatie inhibitie test (konijnen serologie geïnduceerd met $2/3$ vaccindosis)

***ELISA – Enzyme-linked immunosorbent assay (konijnen serologie geïnduceerd met $2/3$ vaccindosis)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

15 ml (5 doses)

90 ml (30 doses)

450 ml (150 doses)

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (drachtige koeien en vaarzen)

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor intramusculair gebruik. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter. Accidentele zelfinjectie is gevaarlijk.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {DD/MM/JJJJ}

Na aanbreken, gebruiken binnen 10 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast. Bescherm tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Ireland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 117300

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen injectieflacon (15 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOVIGEN SCOUR

Emulsie voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 3 ml:

Werkzame bestanddelen:

Bovine rotavirus, stam TM-91, serotype G6P1 (geïnactiveerd) $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)

Bovine coronavirus stam C-197 (geïnactiveerd) $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)

Escherichia coli stam EC/17 (geïnactiveerd) met expressie van F5 (K99) adhesine $\geq 44,8\%$ inhibitie (ELISA)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

15 ml (5 doses)

4. TOEDIENINGSWEG

Voor intramusculair gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {DD/MM/JJJJ}

Na aanbreken, gebruiken binnen 10 dagen.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 117300

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen injectieflacon/fles (90 en 450 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOVIGEN SCOUR

Emulsie voor injectie voor runderen.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 3 ml:

Werkzame bestanddelen:

Bovine rotavirus, stam TM-91, serotype G6P1 (geïnactiveerd) $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)

Bovine coronavirus stam C-197 (geïnactiveerd) $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)

Escherichia coli stam EC/17 (geïnactiveerd) met expressie van F5 (K99) adhesine $\geq 44,8\%$ inhibitie (ELISA)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

90 ml (30 doses)

450 ml (150 doses)

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (drachtige koeien en vaarzen).

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor intramusculair gebruik. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Accidentele zelf-injectie is gevaarlijk

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {DD/MM/JJJJ}

Na aanbreken, gebruiken binnen 10 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast. Bescherm tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Ireland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 117300

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

LDPE fles (450ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOVIGEN SCOUR

Emulsie voor injectie voor runderen.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 3 ml:

Werkzame bestanddelen:

Bovine rotavirus, stam TM-91, serotype G6P1 (geïnactiveerd) $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*

Bovine coronavirus stam C-197 (geïnactiveerd) $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**

Escherichia coli stam EC/17 (geïnactiveerd) met expressie van F5 (K99) adhesine $\geq 44,8\%$ inhibitie (ELISA)***

*VNT – Virus neutralisatie test (konijnen serologie geïnduceerd met $\frac{2}{3}$ vaccindosis)

**HIT – haemagglutinatie inhibitie test (konijnen serologie geïnduceerd met $\frac{2}{3}$ vaccindosis)

***ELISA – Enzyme-linked immunosorbent assay (konijnen serologie geïnduceerd met $\frac{2}{3}$ vaccindosis)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

450 ml (150 doses)

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (drachtige koeien en vaarzen)

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor intramusculair gebruik. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter. Accidentele zelf-injectie is gevaarlijk.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {DD/MM/JJJJ}

Na aanbreken, gebruiken binnen 10 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast. Bescherm tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Ireland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 117300

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

BOVIGEN SCOUR
Emulsie voor injectie voor runderen

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Ireland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

PHARMAGAL BIO, s. r. o.
Murgasova 5
949 01 Nitra
Slovak Republic.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOVIGEN SCOUR
Emulsie voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 3 ml:

Werkzame bestanddelen:

Bovine rotavirus, stam TM-91, serotype G6P1 (geïnactiveerd)	≥ 6,0 log ₂ (VNT)*
Bovine coronavirus stam C-197 (geïnactiveerd)	≥ 5,0 log ₂ (HIT)**
<i>Escherichia coli</i> stam EC/17 (geïnactiveerd) met expressie van F5 (K99) adhesine	≥ 44,8% inhibitie (ELISA)***

*VNT – Virus neutralisatie test (konijnen serologie geïnduceerd met $\frac{2}{3}$ vaccindosis)

**HIT –haemagglutinatie inhibitie test (konijnen serologie geïnduceerd met $\frac{2}{3}$ vaccindosis)

***ELISA – Enzyme-linked immunosorbent assay (konijnen serologie geïnduceerd met $\frac{2}{3}$ vaccindosis)

Adjuvans:

Montanide ISA 206 VG 1,6 ml

Hulpstoffen:

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

Witte vloeibare emulsie die sediment kan vormen bij bewaring.

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van drachtige koeien en vaarzen ter stimulering van antilichamen tegen *E. coli* adhesie F5 (K99) antigeen, rotavirus en coronavirus.

Indien kalveren van gevaccineerde koeien gedurende de eerste levensweek colostrum wordt gevoerd, zorgen deze antilichamen ervoor dat de ernst van de diarree, veroorzaakt door het bovine rotavirus, het bovine coronavirus en het enteropathogene *E. coli* F5 (K99), vermindert en dat de uitscheiding van het virus door de geïnfecteerde kalveren met het bovine rotavirus of het bovine coronavirus vermindert.

Aanvang van immuniteit: de passieve immuniteit start met colostrumvoeding en is afhankelijk van een voldoende colostrumopname door de kalveren na de geboorte.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een lichte zwelling van 5-7 cm in diameter op de injectieplaats komt vaak voor, en kan in sommige gevallen in de beginfase gepaard gaan met lokaal een verhoogde temperatuur.

Deze zwelling verdwijnt doorgaans binnen 15 dagen.

Een lichte, voorbijgaande verhoging van de temperatuur (tot 0,8 °C) kan worden waargenomen binnen 24 uur na vaccinatie. De temperatuurverhoging verdwijnt binnen 4 dagen na vaccinatie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (drachtige koeien en vaarzen)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor intramusculair gebruik.

Eén dosis: 3ml

Gedurende de dracht één dosering, toegediend tussen 12 en 3 weken vóór de verwachte afkalfdatum.

Colostrum voeding:

De bescherming van de kalveren is afhankelijk van een adequate colostruminname van gevaccineerde koeien. Maatregelen dienen genomen te worden om ervoor te zorgen dat de kalveren voldoende hoeveelheden colostrum opnemen in de eerste levensdagen. Indien de kalveren niet voldoende antilichamen hebben opgenomen kort na de geboorte, zal de passieve opname van antilichamen falen. Het is belangrijk dat alle kalveren zoveel mogelijk colostrum van de eerste melkbeurt binnen de eerste zes uur na het afkalven ontvangen.

Aanbevolen wordt om tenminste 3 liter colostrum te geven binnen de eerste 24 uur en deze hoeveelheid komt overeen met ongeveer 10% van het lichaamsgewicht van het kalf.

Voor een optimaal resultaat en om de infectiedruk op het bedrijf te verminderen, dient een volledig vaccinatieprogramma voor het hele koppel te worden toegepast.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De gebruikelijke aseptische procedures dienen gebruikt te worden bij vaccinatie.

Gebruik enkel steriele spuit en naalden.

Gebruik het vaccin nadat het de kamertemperatuur bereikt heeft. Schud goed vóór en af en toe tijdens het gebruik om zeker te zijn dat het sediment is opgelost vóór toediening.

Voor de verpakkingsgrootten van 90 ml en 450 ml, wordt aangeraden om een geautomatiseerd doseerapparaat te gebruiken, om de stop te beschermen tegen beschadiging door het vele aanprikken.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C). Bescherm tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

Na aanbreken, gebruiken binnen 10 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Na openen en het eerste gebruik rechtop en gekoeld (2 °C – 8 °C) bewaren tot het volgende gebruik.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder onmiddellijk medisch ingrijpen, kan dit in uitzonderlijke gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger.

Indien u accidenteel geïnjecteerd wordt met dit diergeneesmiddel, vraag dan onmiddellijk medisch advies, zelfs wanneer slechts een kleine hoeveelheid geïnjecteerd is en neem de bijsluiter mee.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Dracht

Dit diergeneesmiddel is bedoeld om in het laatste trimester van de dracht te gebruiken.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel.

Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek "Bijwerkingen" van deze bijsluiter.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEELAFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

26 oktober 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 15 ml (5 doses)

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 90 ml (30 doses)

Kartonnen doos met 1 glazen fles van 450 ml (150 doses)

1 plastic fles van 450 ml (150 doses)

Houdbaarheid: 3 jaar.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

REG NL 117300

BD/2023/REG NL 117300/zaak 1016446

KANALISATIE

UDD