



Bovigen® Scour

Emulsie voor injectie voor runderen
Emulsion injectable pour Bovins
Emulsion zur Injektion für Rinder

NL NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRUGGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE: Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: FORTE Healthcare Ltd - Cougar Lane - Naul - Co Dublin - Ireland
Fabrikant verantwoordelijk voor vruggifte: PHARMAGAL BIO, s.r.o. - Murgasova 5 - 949 01 Nitra - Slovak Republic.

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL: BOVIGEN SCOUR Emulsie voor injectie. **GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN:** Per dosis van 3 ml: **Werkzame bestanddelen:** Bovine rotavirus, stam TM-91, serotype G6P1 (geïnactiveerd) $\geq 6,0$ log₁₀ (VNT)*
Bovine coronavirus, stam C-197 (geïnactiveerd) $\geq 5,0$ log₁₀ (HIT)**
Escherichia coli, stam EC/17 (geïnactiveerd) met expressie van FS (K99) adhesine $\geq 44,8\%$ inhibitie (ELISA)***
**VNT – Virus neutralisatie test (konijnen serologie geïnduceerd met 2/3 vaccinosid)
***HIT – haemagglutininatie inhibitie test (konijnen serologie geïnduceerd met 2/3 vaccinosid)
***ELISA – Enzyme-linked immunosorbent assay (konijnen serologie geïnduceerd met 2/3 vaccinosid)

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.
INDICATIES: Voor de actieve immunisatie van drachtige koeien en vaarzen ter stimulering van antilichamen tegen *E. coli* adhesie FS (K99) antigen, 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* FS (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.
CONTRA-INDICATIES: Geen.

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.

DOELDIERSOORT(EN): Rund (drachtige koeien en vaarzen).
DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK: Voor intramusculair gebruik. Eén dosis: 3 ml
Gedurende de dracht één dosering, toegediend tussen 12 en 3 weken vóór de verwachte afkalft datum. **Colostrumvoeding:** De bescherming van de kalveren is afhankelijk van een adequate colostrumminname 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 ten minste 3 liter colostrum te geven binnen de eerste 24 uur en deze hoeveelheid komt overeen met ongeveer 10% van het lichaamsgewicht van het kalve. Voor een optimaal resultaat en om de infectiedruk op het bedrijf te verminderen, dient een volledig vaccinatieprogramma voor het hele koppel te worden toegepast.

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.

WACHTTID: Nul dagen.
BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN: Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C). Bescherm tegen licht. Niet invriezen. Na aanbreken, gebruik binnen 10 uur.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN: 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 diergeneesmiddelen 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 bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek "Bijwerkingen" van deze bijsluiter.

Onverenigbaarheden: Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel
SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL: Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overblijvende diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN: September 2020
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-UDD
BE-VS01262 (glazen injectieflacon)
BE-VS01271 (glazen fles)
BE-VS01280 (LDPE fles)
KANALISATIE: Op diergeneeskundig voorschrift. UDD.

FR NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT: Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : FORTE Healthcare Ltd - Cougar Lane - Naul - Co Dublin - Irlande
Fabricant responsable de la libération des lots : PHARMAGAL BIO, s.r.o. - Murgasova 5 - 949 01 Nitra - Slovaquie

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE: BOVIGEN SCOUR Emulsion injectable.
LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS :
Une dose de 3 ml contient: **Substances actives:**
Rotavirus bovin inactivé, souche TM-91, sérotype G6P1 $\geq 6,0$ log₁₀ (VNT)*
Coronavirus bovin inactivé, souche C-197 $\geq 5,0$ log₁₀ (HIT)**
Escherichia coli inactivé, souche EC/17 exprimant l'adhésine FS (K99) $\geq 44,8\%$ d'inhibition (ELISA)***

*VNT – test de virulence (titre d'anticorps obtenu chez le lapin avec 2/3 de la dose vaccinale)
**HIT – test d'inhibition de l'hémagglutination (titre d'anticorps obtenu chez le lapin avec 2/3 de la dose vaccinale)
***ELISA – épreuve d'immuno-absorption enzymatique (titre d'anticorps obtenu chez le lapin avec 2/3 de la dose vaccinale)

Adjuvant : Montanide ISA 206 VG 1,6 ml
Excipients : Formaldéhyde max. 1,5 mg; Thiomersal max. 0,36 mg
Emulsion liquide blanche pouvant sédimenter pendant le stockage.
INDICATIONS : Immunisation active des vaches et génisses gestantes afin de produire des anticorps contre les antigènes des adhésines d'*E. coli* FS (K99), les rotavirus et les coronavirus. Quand les veaux sont nourris par du colostrum de vaches vaccinées pendant leur première semaine de vie, il a été démontré que les anticorps présents réduisaient la sévérité des diarrhées causées par les rotavirus bovins, les coronavirus bovins et les *E. coli* entéropathogènes FS (K99) et réduisaient l'excrétion des rotavirus ou coronavirus bovins par les veaux infectés.

Début de l'immunité : l'immunité passive débute avec l'administration de colostrum et dépend de son apport en quantité suffisante au veau nouveau-né.

CONTRE-INDICATIONS : Aucune.

EFFETS INDÉSIRABLES : Une légère tuméfaction de 5 à 7 cm de diamètre au site d'injection est fréquente et peut dans certains cas être accompagnée initialement d'une sensation de chaleur. La tuméfaction se résorbe habituellement dans les 15 jours. Une augmentation légère et transitoire de la température corporelle (jusqu'à 0,8°C) peut être observée dans les 24 heures suivant la vaccination et disparaît dans les quatre jours. La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

ESPECES CIBLES : Bovins (vaches et génisses gestantes).

POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECÉ, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION :

Voie intramusculaire. Une dose = 3 ml. Une dose à chaque gestation, administrée durant la période allant de 12 à 3 semaines avant la date présumée du vêlage.

Administration du colostrum : La protection des veaux dépend de l'ingestion adéquate de colostrum de vaches vaccinées. Des mesures devraient être prises pour s'assurer que les veaux reçoivent des quantités suffisantes de colostrum dans les tous premiers jours de leur vie. Si les veaux ne reçoivent pas assez d'anticorps par le colostrum peu après leur naissance, ils connaîtront un échec du transfert passif d'anticorps. Il est important que tous

les veaux reçoivent autant de colostrum que possible issu de la première traite, et dans les six heures qui suivent le vêlage. Il est recommandé d'administrer au moins 3 litres de colostrum dans les premières 24 heures soit environ 10% du poids d'un veau. Pour obtenir des résultats optimaux et réduire la pression d'infection dans la ferme, il convient d'adopter une politique de vaccination complète des vaches.

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE : Respecter les procédures d'asepsie habituelles lors d'une vaccination. Utiliser exclusivement des seringues et des aiguilles stériles. Amener le vaccin à température ambiante avant utilisation. Bien secouer le flacon avant et périodiquement pendant l'utilisation afin de s'assurer que le sédiment soit totalement dissous avant administration. Pour les présentations de 90 ml et de 450 ml, il est recommandé d'utiliser un pistolet doseur automatique pour éviter d'endommager le bouchon en le perçant à de multiples reprises.

TEMPS D'ATTENTE : Zéro jour.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION : Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler. Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

MISE EN GARDE PARTICULIÈRE(S) : Précautions particulières d'utilisation chez l'animal : Vacciner uniquement les animaux en bonne santé. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Pour l'utilisateur : Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'auto-injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto) injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin : Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-) injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés. Gestation : Ce médicament vétérinaire est destiné à être utilisé pendant le dernier trimestre de gestation. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions : Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) : à négliger. Suite à l'administration d'une surdose, aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans cette notice à la rubrique Effets indésirables n'a été constaté. Incompatibilités : Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT :

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE : Septembre 2020

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES : Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Présentations :

Boîte de 1 flacon en verre de 15 ml (5 doses)

Boîte de 1 flacon en verre de 90 ml (30 doses)

Boîte de 1 bouteille en verre de 450 ml (150 doses)

Bouteille en polyéthylène de 450 ml (150 doses)

Péremption : 3 ans.

A usage vétérinaire.

BE-VS01262 (Flacon en verre)

BE-VS01271 (Bouteille en verre)

BE-VS01280 (Bouteille LDPE)

V955/16/12/1523

CANAL DE DISTRIBUTION : À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

DE NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST:

Zulassungsinhaber: FORTE Healthcare Ltd - Cougar Lane - Naul - Co Dublin - Irland
Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
PHARMAGAL BtO, s. r. o. - Murgasova 5 - 949 01 Nitra - Slowakische Republik

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:

BOVIGEN SCOUR Emulsion zur Injektion für Rinder.

WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE:

Eine Dosis des 3 ml enthält: **Wirkstoffe:**

Bovines Rotavirus Stamm TM-91, Serotyp G6P1 (inaktiviert) ≥ 6,0 log₁₀; (VNT)*

Bovines Coronavirus Stamm C-197 (inaktiviert) ≥ 5,0 log₁₀; (HAH)**

Escherichia coli Stamm EC/17 (inaktiviert), der F5 (K99) Adhäsine exprimiert ≥ 44,8%

Inhibition (ELISA)***

*VNT - Virusneutralisationstest (Kaninchenserologie, induziert durch 2/3 einer Dosis des Impfstoffs)

**HAH - Hämmagglutinationshemmtest (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

Weiße, flüssige Emulsion, die während der Lagerung ein Sediment bilden kann.

ANWENDUNGSEMBEIT: Aktive Immunisierung von trächtigen Kühen und Färsen zur Erhöhung der Antikörperspiegel gegen *E. coli* Fimbrinartigen F5 (K99) sowie Rota- und Coronaviren. Durch die Gabe des Kolostrums gegenüber Muttertiere an Kälber innerhalb der ersten Lebenswoche verringern diese Antikörper nachweislich:

- den Schweregrad des Durchfalls, der durch bovine Rota- und Coronaviren sowie

enteropathogene *E. coli* F5 (K99) verursacht wird und

- die Virausscheidung bei Kälbern, die mit bovinen Rota- oder Coronaviren 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.

GEGENANWIRKUNGEN: Keine.

NEBENWIRKUNGEN: Eine leichte Schwellung von 5–7 cm im Durchmesser an der Injektionsstelle kommt häufig vor und kann in manchen Fällen anfänglich von einer lokal erhöhten Temperatur begleitet sein. 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. 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 1000 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 Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

ZIELTIERARTEN: Rinder (trächtige Kühe und Färsen)

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG:

Zur intramuskulären Anwendung. Eine Dosis: 3 ml

Eine einmalige Impfung während jeder Trächtigkeit, verabreicht im Zeitraum von 12 bis 3 Wochen vor dem erwarteten Abkalbtermin. Kolostrum-Fütterung: Der Schutz der Kälber ist abhängig von der adäquaten Aufnahme von Kolostrum gempfter Kühe. Es sind entsprechende Maßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die Kälber in den ersten Tagen ihres Lebens ausreichende Mengen an Kolostrum erhalten. Wenn Kälber schnellstmöglich nach ihrer Geburt nicht genügend Antikörper über das Kolostrum erhalten, ist die passive Übertragung dieser Antikörper nicht erfolgreich. Es ist wichtig, dass alle Kälber innerhalb der ersten sechs Stunden nach dem Kalben ausreichende Mengen an Erstgemelkskolostrum erhalten. Es wird empfohlen, innerhalb des ersten Lebenstages mindestens 3 Liter Kolostrum an Kälber zu verfüttern, was ungefähr 10 % des Körpergewichts eines Kalbes entsprechen sollte. Um optimale Ergebnisse zu erzielen und den Infektionsdruck im Bestand zu reduzieren, sollte die Impfung bei der gesamten Kuhherde durchgeführt werden.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG: Die üblichen aseptischen Maßnahmen bei der Impfung sind zu treffen. Nur sterile Spritzen und Nadeln verwenden.

Lassen Sie den Impfstoff vor der Anwendung Raumtemperatur erreichen.

Vor Gebrauch und gelegentlich während der Anwendung gut schütteln, um sicherzugehen, dass sich das Sediment vor der Verabreichung auflöst.

Bei 90-ml- bzw. 450-ml-Durchstechflaschen wird empfohlen, eine automatisierte Dosierungsvorrichtung zu verwenden, um den Stopfen vor Beschädigung infolge mehrfacher Durchstechens zu schützen.

WARTZEIT: Null Tage.

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE: Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Kennzeichnung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

BESONDERE WARNHINWEISE: Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren: Nur gesunde Tiere impfen. Tiere, Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender: Für den Anwender: Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine

versehentliche (Selbst-) Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer 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 Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate. Für den Arzt: Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes 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. **Trächtigkeit:** Dieses Tierarzneimittel ist für die Anwendung im letzten Trimester der Trächtigkeit vorgesehen. **Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkung:** Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden. **Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):** Nach Verabreichung einer Überdosis treten keine unerwünschten Wirkungen bis auf jene in Abschnitt 6 genannten auf.

Inkompatibilitäten: Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen. **BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH:** Arzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser oder dem Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

GENEHIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE: September 2020

WEITERE ANGABEN: Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht. Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus Glas zu 15 ml (5 Dosen)

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus Glas zu 90 ml (30 Dosen)

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus Glas zu 450 ml (150 Dosen)

Durchstechflasche aus Plastik mit 450 ml (150 Dosen)

Dauer der Haltbarkeit: 3 Jahre.

Verschreibungspflichtig.

Für Tiere.

BE-VS01262 (type I Glasfläschchen (15 ml, 90 ml))

BE-VS01271 (type I Glasfläschchen (450 ml))

BE-VS01280 (LDPE-Flasche)

V955/16/12/1523

VERTRIEBSWEG: Verschreibungspflichtig.