

GEBRAUCHSINFORMATION

Scourguard® 3

Injektionssuspension für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber Deutschland:

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

Hersteller:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Scourguard® 3

Injektionssuspension zur intramuskulären Anwendung bei hochtragenden Kühen nach Rekonstitution der gefriergetrockneten Substanz in der flüssigen Komponente.

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Impfdosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe

Lyophilisierte Komponente:

- lebendes, attenuiertes Bovines Rotavirus, Stamm Lincoln: min. $10^{7,0}$ CCID₅₀* (max. $10^{8,0}$ CCID₅₀)
- lebendes, attenuiertes Bovines Coronavirus, Stamm Hansen: min. $10^{5,0}$ CCID₅₀ (max. $10^{7,5}$ CCID₅₀)

*CCID = cell culture infective dose (Gewebekulturinfektiöse Dosis)

Flüssige Komponente:

E. coli, inaktiviert, Stamm NADC 1471, O101
mit F5 (Fimbrienantigen K99)

$\geq 4,5 \log_2^{**}$

**Antikörpertiter im Chargen-Wirksamkeitstest (Mäuseserologie)

Sonstige Bestandteile (flüssige Komponente)

Alhydrogel (Adjuvans):	max. 7,92 mg
Thiomersal (Konservierungsmittel):	max. 0,2 mg
Formaldehyd:	max. 1,0 mg
Gepufferte Salzlösung q.s.p.	2 ml

Die lyophilisierte Komponente besteht aus einem gefriergetrockneten, hellen Pellet.

Die flüssige Komponente ist eine weißliche, wässrige Suspension, die leichte Sedimentation aufweisen kann. Dieses Präzipitat lässt sich durch einfaches Schütteln resuspendieren.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur aktiven Immunisierung trächtiger Kühe mit dem Ziel der Reduktion von Mortalität und Dehydratation bei Kälbern im Zusammenhang mit der in der ersten Lebenswoche durch *E. coli* F5 (K99) induzierten Diarrhoe und der durch Rota- und Coronaviren induzierten neonatalen Diarrhoe.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei klinisch kranken oder geschwächten Tieren anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Einen Tag nach der Impfung kann eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur auftreten.

Nach Verabreichung des Impfstoffes können an der Injektionsstelle vorübergehend weiche oder harte Schwellungen von bis zu 5 cm Durchmesser auftreten, die innerhalb von 13 Tagen wieder zurückgehen (Inzidenz 50 %). In einigen Fällen (29 %) kann ein Abtasten der Schwellung Schmerzen verursachen. In seltenen Fällen (1 %) tritt bei den geimpften Tieren ein Zittern auf, das ohne Behandlung wieder abklingt.

In Ausnahmefällen kann eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten, die angemessene symptomatische Behandlung erfordert (zum Beispiel die intravenöse Verabreichung von Glucokortikoid oder die intramuskuläre Verabreichung von Adrenalin).

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 oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Rind / trächtige Kühe

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die lyophilisierte Komponente ist mit der gut geschüttelten Flüssig-Substanz aufzulösen. Unmittelbar danach sind 2 ml des rekonstituierten Impfstoffes intramuskulär zu verabreichen. Es wird empfohlen, den Impfstoff in die Nackengegend zu injizieren.

Impfprogramm:

Die erste Dosis sollte 8 bis 6 Wochen vor dem Kalben gegeben werden. Die zweite Dosis wird innerhalb der dritten Woche vor dem erwarteten Abkalbetermin verabreicht. Eine jährliche Nachimpfung mit einer Dosis drei Wochen vor dem erwarteten Abkalbetermin wird empfohlen.

Kolostrummanagement:

Alle Kälber sollten innerhalb von sechs Stunden nach der Geburt in ausreichender Menge mit Kolostrum von ihren vakzinierten Muttertieren versorgt werden.

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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (+2 °C bis +8 °C). Vor Frost und Licht schützen.

Rekonstituierter Impfstoff ist sofort aufzubrauchen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es sollen nur gesunde Tiere geimpft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach der 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 4 Wochen danach durchgeführt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel) falls erforderlich

Die nach Verabreichung einer Überdosis beobachteten klinischen Reaktionen sind vergleichbar mit den Nebenwirkungen nach Gabe einer Impfstoffdosis (s. auch unter Punkt 6).

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der Flüssigkomponente, die zur Rekonstitution der lyophilisierten Komponente in der Packung enthalten ist.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Lebendimpfstoff! Nicht aufgebrauchte Restmengen, angebrochene und leere Impfstoffbehältnisse sowie alle verwendeten Utensilien sind sofort zu desinfizieren und anschließend entsprechend den nationalen Vorschriften unschädlich zu beseitigen. Impfstoff darf nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2018

15. WEITERE ANGABEN

Bei ordnungsgemäßer Anwendung stimuliert die Impfung eine aktive Immunität beim Muttertier, um bei den Nachkommen eine passive Immunität gegen *E. coli* F5 (K99), das Bovine Rotavirus und das Bovine Coronavirus zu induzieren.

Zulassungsnummer

Zul.-Nr.: 89a/82

Packungsgrößen

- Packungen mit 1 Impfdosis in einer transparenten PVC-Plastikbox mit je 25 Glasflaschen (25 Flaschen gefriergetrocknete Substanz + 25 Flaschen flüssige Substanz zum Auflösen des Lyophilisates)
- Packungen mit 5 Impfdosen in einem Karton (1 Glasflasche gefriergetrocknete Substanz + 1 Glasflasche flüssige Substanz zum Auflösen des Lyophilisates)
- Packungen mit 1 Impfdosis in einer transparenten PVC-Plastikbox mit je 5 Glasflaschen (5 Flaschen gefriergetrocknete Substanz + 5 Flaschen flüssige Substanz zum Auflösen des Lyophilisates).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig