

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Scourguard® 3

Injektionssuspension für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (2,0 ml) enthält:

Immunologisch wirksame Bestandteile

Lyophilisierte Komponente:

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

Flüssige Komponente:

- E. coli, inaktiviert, Stamm NADC 1471, O101 mit F5 (Fimbrienantigen K99): min. 1×10^{10} Bakterien (max. 2×10^{10} Bakterien)**

*CCID = cell culture infective dose (Gewebekulturinfektiöse Dosis); Wirtssystem: Bovine Nierenzellen (NL-BK-3 für Rotavirus, NL-BK-4 für Coronavirus).

** 1/20 der Impfstoffdosis induziert bei Mäusen Antikörpertiter, die mindestens dem geometrischen Mittelwert des Titers eines Referenzimpfstoffes entsprechen (Mikroagglutination).

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

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension nach Rekonstitution der gefriergetrockneten Substanz in der flüssigen Komponente.

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. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Rind / trächtige Kühe

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

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.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei klinisch kranken oder geschwächten Tieren anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

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 Impfstoffes 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.

Wurden die Kühe mit Hyperimmunserum oder Immunsuppressiva behandelt, darf die Impfung erst 4 Wochen danach durchgeführt werden.

4.9 Dosierung und Art 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.

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

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Gruppe: Kombinationsimpfstoff für Rinder mit bovinem Rota- und Coronavirus, (lebend) sowie E. Coli (inaktiviert). **ATCvet Code:** QI02AI01

Zur Stimulierung der aktiven Immunität, um bei den Nachkommen eine passive Immunität gegen E. coli F5 (K99), das Bovine Rotavirus und das Bovine Coronavirus zu induzieren.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Flüssige Komponente:

Alhydrogel
Thiomersal
Formaldehyd
Spuren von Neomycin und Gentamicin
Gepufferte Salzlösung

Lyophilisierte Komponente:

L2 Stabilisator
HAL-MEM Medium

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:
lyophilisierte Substanz: 2 Jahre
flüssige Komponente: 4 Jahre

Das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum für die spezielle Scourguard 3 Kombination entspricht der Laufzeit der kürzer haltbaren Komponente.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: der Impfstoff ist sofort zu verabreichen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Lyophilisierte Komponente:

Flaschen: Glas Typ I (gemäß *Ph.Eur.*) mit 1 oder 5 Impfdosen

Verschluss: Bromobutyl-Gummistopfen (gemäß *Ph.Eur.*), gesichert mit Aluminiumkappen.

Flüssige Komponente zur Rekonstitution des Lyophilisates

Flaschen: Glas Typ I (gemäß *Ph.Eur.*) mit 1 oder 5 Impfdosen

Verschluss: Chlorobutyl-Gummistopfen (gemäß *Ph.Eur.*), gesichert mit Aluminiumkappen.

- 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.

6.6 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 89a/82

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

12. November 2004 / 2009

10. STAND DER INFORMATION

November 2013

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

Verschreibungspflichtig