

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/MRP/15/0039**  
**BOVIGEN SCOUR** emulsija injekcijām liellopiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA ATŠĶIRAS**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

FORTE Healthcare Ltd  
Cougar Lane  
Naul  
Co Dublin  
Īrija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

PHARMAGAL BIO, s. r. o.  
Murgašova 5  
949 01 Nitra  
Slovākijas Republika

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**BOVIGEN SCOUR** emulsija injekcijām liellopiem

Balta, šķidra emulsija, kas uzglabāšanas laikā var veidot nogulsnes.

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Viena vakcīnas deva (3 ml) satur:

**Aktīvā viela:**

Govju rotavīrusa celms TM-91, serotips G6P1 (inaktivēts)	≥ 6,0 log <sub>2</sub> (VNT)*
Govju koronavīrusa celms C-197 (inaktivēts)	≥ 5,0 log <sub>2</sub> (HIT)**
<i>Escherichia coli</i> celms EC/17 (inaktivēts) ekspresē F5 (K99) adhezīnu	≥ 44,8% no kavēšanas (ELISA)***

\*VNT – vīrusa neitralizācijas tests (virus neutralisation test, VNT) (trušu seroloģija izraisīta ar 2/3 vakcīnas devas).

\*\*HIT – hemaglutinācijas inhibīcijas tests (haemagglutination inhibition test, HIT) (trušu seroloģija izraisīta ar 2/3 vakcīnas devas).

\*\*\*ELISA – Enzīmu saistītās imūnosorbcijas pārbaude (Enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA) (trušu seroloģija izraisīta ar 2/3 vakcīnas devas).

**Adjuvants:**

Montanīds ISA 206 VG            1,6 ml

**Palīgvielas:**

Formaldehīds                        ne vairāk kā. 1,5 mg  
Tiomersāls                            ne vairāk kā. 0,36 mg

#### 4. INDIKĀCIJA(-S)

Grūsnu govju un teļu aktīvai imunizācijai, lai paaugstinātu antivielu līmeni pret *E. coli* adhezīna F5 (K 99) antigēnu, rotavīrusu un koronavīrusu. Ja teļi pirmajā dzīves nedēļā saņem vakcinētu govju pirmpienu, ir pierādīts, ka šīs antivielas samazina caurejas smaguma pakāpi, ko izraisa govju rotavīruss, govju koronavīruss un enteropatoģēnais *E. coli* F5 (K99), un lai samazinātu vīrusa izplatīšanos ar govju rotavīrusu vai govju koronavīrusu inficētiem teļiem.

Imunitātes sākums:

Pasīvā imunitāte teļiem sākas līdz ar pirmpiena izēdināšanu, un ir atkarīga no tā, cik pietiekamā daudzumā uzņemts pirmpiens pēc piedzimšanas.

#### 5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

#### 6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Bieži sastopams neliels pietūkums injekcijas vietā 5-7 cm diametrā un dažos gadījumos sākumā var būt paaugstināta lokālā temperatūra. Parasti šāds pietūkums pazūd 15 dienu laikā.

Neliela, pārejoša temperatūras paaugstināšanās (līdz 0,8 °C) var tikt novērota 24 stundu laikā pēc vakcinācijas, kas pāriet 4 dienu laikā pēc vakcinācijas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

#### 7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (grūsnas govīs un teļi).

#### 8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai lietošanai.

Viena deva: 3 ml.

Viena deva katras grūsnības laikā 12-3 nedēļu periodā pirms paredzētajām dzemdībām.

##### Barošana ar pirmpienu

Teļu aizsardzība ir atkarīga no atbilstošas pirmpiena uzņemšanas no vakcinētām govīm. Jāpiemēro atbilstoši pasākumi, lai nodrošinātu, ka teļi saņem pietiekamu pirmpiena daudzumu pirmajās dzīves dienās. Ja teļi nesaņem pietiekami daudz antivielu no pirmpiena drīz pēc dzimšanas, tiem būs grūtības ar pasīvo antivielu uzņemšanu. Ir svarīgi, lai visi teļi saņemtu pietiekamu pirmpiena daudzumu no pirmās slaukšanas pirmo sešu stundu laikā pēc dzimšanas. Pirmajās 24 stundās ieteicams izēdināt vismaz 3 litrus pirmpiena, un šis daudzums ir aptuveni 10% no teļa ķermeņa svara..

Lai sasniegtu optimālus rezultātus un samazinātu infekcijas slogu fermā, ir jāvakcinē viss govju ganāmpulks.

## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Vakcinācijas laikā jāpiemēro vispārpieņemtās aseptiskās procedūras.

Drīkst izmantot tikai sterilas šļirces un adatas.

Pirms lietošanas ļaujiet vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai.

Labi saskaliniet pirms lietošanas un laiku pa laikam lietošanas laikā, lai nodrošinātu nogulšņu izšķīšanu pirms ievadīšanas.

## 10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2–8 °C). Sargāt no gaismas. Nesasaldēt.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 10 stundu laikā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Nejaušas injicēšanas gadījumā/pašinjicēšanas gadījumā var rasties pietūkums un stipras sāpes, jo īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas locītavā vai pirkstā; retos gadījumos, ja atbilstoša medicīniskā palīdzība nav sniegta, persona var zaudēt skarto pirkstu. Ja Jūs nejauši esat injicējis šīs veterinārās zāles sev, vērsieties pie ārsta pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums un uzrādiet ārstam šo zāļu lietošanas instrukciju.

Ja sāpes ilgst vairāk par 12 stundām pēc ārsta apskates, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat tad, ja nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var rasties stiprs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze, vai persona var pat zaudēt pirkstu. Nepieciešama prasmīga, NEATLIEKAMA ķirurģiska iejaukšanās un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana īpaši, ja skarts pirksta gals vai cīpsla.

Grūsnība:

Šīs veterinārās zāles paredzētas lietošanai pēdējā grūsnības trimestrī.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm.

Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc pārdozēšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot, tās kas minētas šīs lietošanas instrukcijas 6. punktā.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

**13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautāriet savam veterinārārstam, kā atbrīvojties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

01/2018

**15. CITA INFORMĀCIJA**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste ar 1 15 ml flakonu (5 devas).

Kartona kaste ar 1 90 ml flakonu (30 devas).

Kartona kaste ar 1 450 ml stikla pudeli (150 devas).

Plastmasas pudele ar 450 ml (150 devas).

Attiecīgi 90 ml un 450 ml iepakojumam ieteicams izmantot automatizētu dozēšanas aprīkojumu, lai novērstu aizbāžņa izjukšanu vairākkārtējas caurduršanas dēļ.

Derīguma termiņš: 3 gadi.

Lietošanai dzīvniekiem.