

[Versiunea 9.1, 11/2024]

INSTRUMENTE
DE
CANTARITATE ALIMENTE

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVIGEN SCOUR

emulsie injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 3 ml conține:

Substanțe active:

Rotavirus bovin A, serotip G6P1, tulpina TM-91, inactivat $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*

Coronavirus bovin, tulpina C-197, inactivat $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**

Escherichia coli, serotip O9:K35 (adezine fimbriale F5 și F41), tulpina EC/17, inactivată
 $\geq 44,8\%$ inhibiție (ELISA F5)***

*VNT – test de virus-neutralizare (răspuns serologic pe iepure indus de 2/3 din doza vaccinală).

**HIT – test de inhibare a hemaglutinării (răspuns serologic pe iepure indus de 2/3 din doza vaccinală).

***ELISA – test de imunoabsorbție enzimatică (răspuns serologic pe iepure indus de 2/3 din doza vaccinală).

Adjuvanți:

Montanidă ISA 206 VG 1,6 ml

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Formaldehidă	max. 1,5 mg
Tiomersal	max. 0,36 mg
Mediu esențial minim Eagle (MEM)	
Fosfat disodic dodecahidrat	
Clorură de sodiu	
Clorură de potasiu	
Dihidrogenofosfat de potasiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Emulsie lichidă, de culoare albă, care poate forma un sediment în timpul depozitării.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacii gestante și juninci).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a vacilor gestante și a junincilor pentru a stimula producerea de anticorpi împotriva antigenului *E. coli* care exprimă adezina F5 (K 99), a rotavirusului și coronavirusului. Atunci când vițeii sunt hrăniți cu colostru de la vaci vaccinate în timpul primei săptămâni de viață, s-a demonstrat că acești anticorpi reduc severitatea diareei cauzate de rotavirusul bovin, coronavirusul bovin

și *E. coli* F5 (K99) enteropatogenă și reduc răspândirea virusului de către vițeii infectați cu rotavirus bovin sau coronavirus bovin.

Instalarea imunității: Imunitatea pasivă începe cu hrănirea cu colostru și depinde de primirea de către vițeii a unei cantități suficiente de colostru după fătare.

Durata imunității: nu a fost stabilită.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Autoinjectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vacii gestante și juninci):

Frecvențe (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Umflături la locul injectării ¹ , temperatură crescută ²
---	--

¹ 5–7 cm în diametru, care de obicei se vindecă în decurs de 15 zile

² Creșteri de până la 0,8 °C pot fi observate în decurs de 24 de ore de la vaccinare, care se remit în termen de 4 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Poate fi utilizat în ultimul trimestru de gestație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară.

În timpul vaccinării trebuie utilizate proceduri aseptice uzuale.

Trebuie utilizate numai seringi și ace sterile.

Lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. Agitați bine înainte și ocazional în timpul utilizării pentru a vă asigura că sedimentul este dizolvat înainte de administrare.

Pentru flaconul de 90 ml și 450 ml, se recomandă utilizarea echipamentului de dozare automată pentru a proteja dopul împotriva distrugerii prin perforare repetată.

O doză: 3 ml.

O doză în cursul gestației, în perioada de 12-3 săptămâni înainte de fătare.

Hrănirea cu colostru

Protejarea vițelilor depinde de ingerarea corespunzătoare a colostrului de la vacile vaccinate. Trebuie adoptate măsuri pentru a garanta faptul că vițelii primesc suficiente cantități de colostru în primele câteva zile de viață. Dacă vițelii nu primesc o cantitate suficientă de anticorpi prin colostru curând după fătare, la aceștia nu va avea loc transferul pasiv al anticorpilor. Este important ca toți vițelii să primească cantități cât mai mari posibil de colostru de la prima mulsoare în decursul primelor șase ore după fătare. Se recomandă hrănirea cu cel puțin 3 litri de colostru în primele 24 ore, iar această cantitate este echivalentă cu aproximativ 10% din greutatea vițelului.

Pentru a obține rezultate optime și pentru a reduce presiunea infecțioasă asupra fermei, trebuie adoptată o politică de vaccinare a întregului efectiv.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

După administrarea unei supradoze, nu apare nicio altă reacție adversă în afara celor menționate la secțiunea 36.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI02AL01

Grupa farmacoterapeutică: produse imunologice pentru Bovidae, vaccinuri virale și bacteriene inactivate pentru bovine.

Vaccinul este destinat stimulării imunității active a vacilor gestante împotriva componentelor antigenice incluse în vaccin. Anticorpii sunt transferați la vițel prin colostru.

Tulpina de vaccin *E. coli* a fost confirmată calitativ ca producând adezinele F5 și F41. Prezența adezinei F41 nu a fost cuantificată.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

După deschidere și prima utilizare, se păstrează în poziție verticală și la frigider (2 °C – 8 °C) până la următoarea utilizare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip I (15 ml, 90 ml) închise cu dopuri din cauciuc clorobutil, sau flacoane din sticlă de tip I (450 ml) închise cu dopuri din cauciuc bromobutil, sigilate cu capse din aluminiu.

Flacoane din polietilenă de joasă densitate (PEJD) (450 ml) închise cu dopuri din cauciuc clorobutil și sigilate cu capse din aluminiu, fără ambalaj secundar.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon x 15 ml (5 doze).

Cutie din carton cu 1 flacon x 90 ml (30 doze).

Cutie din carton cu 1 flacon din sticlă x 450 ml (150 doze).

Flacon din polietilenă de joasă densitate cu 450 ml (150 doze).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deseurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FORTE Healthcare Ltd, Irlanda

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200120

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

30.09.2015

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

02/2026

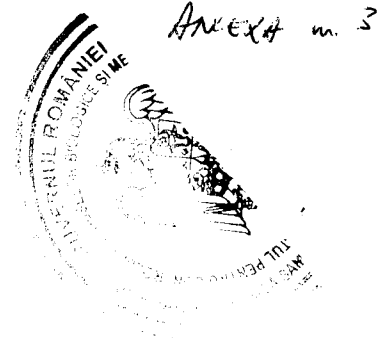
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

COMUNITA ALIMENTI

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuție de carton pentru flacon din sticlă (15 ml, 90 ml) și flacon din polietilenă de joasă densitate (450 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVIGEN SCOUR
emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 3 ml conține:

Substanțe active:

Rotavirus bovin A, serotip G6P1, tulpina TM-91, inactivat $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*
Coronavirus bovin, tulpina C-197, inactivat $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**
Escherichia coli, serotip O9:K35 (adezine fimbriale F5 și F41), tulpina EC/17, inactivată
 $\geq 44,8\%$ inhibiție (ELISA F5)***

*VNT – test de virus-neutralizare (răspuns serologic pe iepure indus de 2/3 din doza vaccinală)

**HIT – test de inhibare a hemaglutinării (răspuns serologic pe iepure indus de 2/3 din doza vaccinală)

***ELISA – test de imunoabsorbție enzimatică (răspuns serologic pe iepure indus de 2/3 din doza vaccinală)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

15 ml (5 doze)
90 ml (30 doze)
450 ml (150 doze)

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii gestante și juninci).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

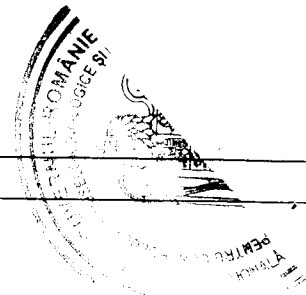
După deschidere, a se utiliza în interval de 10 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider. A se proteja de lumină. A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.



11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FORTE Healthcare Ltd

Reprezentant local:

Virbac

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200120

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Etichetă pentru flacon din PEJD (450 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**BOVIGEN SCOUR**

emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 3 ml conține:

Substanțe active:Rotavirus bovin A, serotip G6P1, tulpina TM-91, inactivat $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*Coronavirus bovin, tulpina C-197, inactivat $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)***Escherichia coli*, serotip O9:K35 (adezine fimbriale F5 și F41), tulpina EC/17, inactivată $\geq 44,8\%$ inhibiție (ELISA F5)***

*VNT – test de virus-neutralizare (răspuns serologic pe iepure indus de 2/3 din doza vaccinală)

**HIT – test de inhibare a hemaglutinării (răspuns serologic pe iepure indus de 2/3 din doza vaccinală)

***ELISA – test de imunoabsorbție enzimatică (răspuns serologic pe iepure indus de 2/3 din doza vaccinală)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

450 ml (150 doze)

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacă gestantă și juninci).

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 10 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider. A se proteja de lumină. A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FORTE Healthcare Ltd

Reprezentant local:

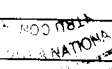
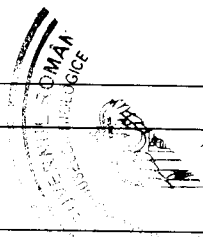
Virbac

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200120

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă pentru flacon din sticlă (90 ml și 450 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVIGEN SCOUR
emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 3 ml conține:

Substanțe active:

Rotavirus bovin A, serotip G6P1, tulpina TM-91, inactivat $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)
Coronavirus bovin, tulpina C-197, inactivat $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)
Escherichia coli, serotip O9:K35 (adezine fimbriale F5 și F41), tulpina EC/17, inactivată
 $\geq 44,8\%$ inhibiție (ELISA F5)

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii gestante și juninci).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară. A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 10 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider. A se proteja de lumină. A nu se congela.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FORTE Healthcare Ltd

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă pentru flacon din sticlă (15 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVIGEN SCOUR
emulsie injectabilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare doză de 3 ml conține:

Substanțe active:

Rotavirus bovin A, serotip G6P1, tulpina TM-91, inactivat $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)

Coronavirus bovin, tulpina C-197, inactivat $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)

Escherichia coli, serotip O9:K35 (adezine fimbriale F5 și F41), tulpina EC/17, inactivată
 $\geq 44,8\%$ inhibiție (ELISA F5)

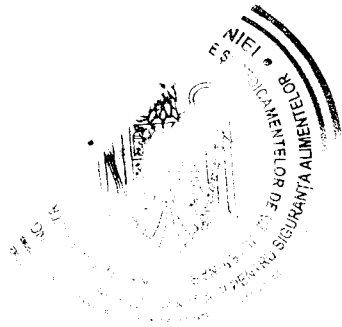
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

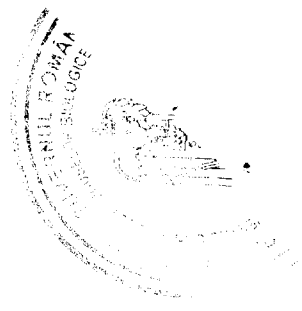
Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 10 zile.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

BOVIGEN SCOUR

emulsie injectabilă pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare doză de 3 ml conține:

Substanțe active:

Rotavirus bovin A, serotip G6P1, tulpina TM-91, inactivat $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*

Coronavirus bovin, tulpina C-197, inactivat $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**

Escherichia coli, serotip O9:K35 (adezine fimbriale F5 și F41), tulpina EC/17, inactivată
 $\geq 44,8\%$ inhibiție (ELISA F5)***

*VNT – test de virus-neutralizare (răspuns serologic pe iepure indus de 2/3 din doza vaccinală).

**HIT – test de inhibare a hemaglutinării (răspuns serologic pe iepure indus de 2/3 din doza vaccinală).

***ELISA – test de imunoabsorbție enzimatică (răspuns serologic pe iepure indus de 2/3 din doza vaccinală).

Adjuvanți:

Montanidă ISA 206 VG 1,6 ml

Excipienți:

Formaldehidă max. 1,5 mg

Tiomersal max. 0,36 mg

Emulsie lichidă, de culoare albă, care poate forma un sediment în timpul depozitării.

3. Specii țintă

Bovine (vacii gestante și juninci).

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a vacilor gestante și a junincilor pentru a stimula producerea de anticorpi împotriva antigenului *E. coli* care exprimă adezina F5 (K 99), a rotavirusului și coronavirusului. Atunci când vițelii sunt hrăniți cu colostru de la vaci vaccinate în timpul primei săptămâni de viață, s-a demonstrat că acești anticorpi reduc severitatea diareei cauzate de rotavirusul bovin, coronavirusul bovin și *E. coli* F5 (K99) enteropatogenă și reduc răspândirea virusului de către vițelii infectați cu rotavirus bovin sau coronavirus bovin.

Instalarea imunității: Imunitatea pasivă începe cu hrănirea cu colostru și depinde de primirea de către vițelii a unei cantități suficiente de colostru după fătare.

Durata imunității: nu a fost stabilită.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Autoinjectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Gestație: Poate fi utilizat în ultimul trimestru de gestație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar.

Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozaj:

După administrarea unei supradoze, nu apare nicio altă reacție adversă în afara celor menționate la secțiunea 7 a acestui prospect.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Bovine (vacii gestante și juninci):

Frecvențe (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Umflături la locul injectării ¹ , temperatură crescută ²
---	--

¹ 5–7 cm în diametru, care de obicei se vindecă în decurs de 15 zile

² Creșteri de până la 0,8 °C pot fi observate în decurs de 24 de ore de la vaccinare, care se remit în termen de 4 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro

icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară.

O doză: 3 ml.

O doză în cursul gestației, în perioada de 12-3 săptămâni înainte de fătare.

Hrănirea cu colostru

Protejarea vițelilor depinde de ingerarea corespunzătoare a colostrului de la vacile vaccinate. Trebuie adoptate măsuri pentru a garanta faptul că vițelii primesc suficiente cantități de colostru în primele câteva zile de viață. Dacă vițelii nu primesc o cantitate suficientă de anticorpi prin colostru curând după fătare, la aceștia nu va avea loc transferul pasiv al anticorpilor. Este important ca toți vițelii să primească cantități cât mai mari posibil de colostru de la prima mulsoare în decursul primelor șase ore după fătare. Se recomandă hrănirea cu cel puțin 3 litri de colostru în primele 24 ore, iar această cantitate este echivalentă cu aproximativ 10% din greutatea vițelului.

Pentru a obține rezultate optime și pentru a reduce presiunea infecțioasă asupra fermei, trebuie adoptată o politică de vaccinare a întregului efectiv.

9. Recomandări privind administrarea corectă

În timpul vaccinării trebuie utilizate proceduri aseptice uzuale.

Trebuie utilizate numai seringi și ace sterile.

Lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

Agitați bine înainte și ocazional în timpul utilizării pentru a vă asigura că sedimentul este dizolvat înainte de administrare.

Pentru flaconul de 90 ml și 450 ml, se recomandă utilizarea echipamentului de dozare automată pentru a proteja dopul împotriva distrugerii prin perforare repetată.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 zile.

După deschidere și prima utilizare se păstrează în poziție verticală și la frigider (2 °C – 8 °C) până la următoarea utilizare.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.



13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

200120

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon x 15 ml (5 doze).

Cutie din carton cu 1 flacon x 90 ml (30 doze).

Cutie din carton cu 1 flacon din sticlă x 450 ml (150 doze).

Flacon din polietilenă de joasă densitate cu 450 ml (150 doze).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

02/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

FORTE Healthcare Ltd

Cougar Lane

Naul

Co Dublin

Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

PHARMAGAL BIO, s. r. o.

Murgašova 5

949 01 Nitra

Republica Slovacia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

VIRBAC

1ère avenue 2065m LID

06516 Carros

Franța

Tel: + 40 21 310 88 80

17. Alte informații

Tulpina de vaccin *E. coli* a fost confirmată calitativ ca producând adezinele F5 și F41. Prezența adezinei F41 nu a fost cuantificată.

