

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Scourguard 3 liofilizado y suspensión para preparación de suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

Fracción liofilizada:

- Rotavirus bovino vivo atenuado, cepa Lincoln: $\geq 10^7$ DICC₅₀ *
- Coronavirus bovino vivo atenuado, cepa Hansen: $\geq 10^5$ DICC₅₀ *

* DICC₅₀: Dosis Infectiva 50 % en cultivo celular

Fracción líquida:

- *E. coli* inactivada, cepa NADC 1471 O101, factor de adhesión K99: que induce un título de anticuerpos $\geq 4.5 \log 2$ *

*Título de anticuerpos obtenido en prueba de potencia en ratones

Adyuvante(s): (en la fracción líquida):

Hidróxido de aluminio (Al³⁺) $\leq 7,92$ mg

Excipiente(s):

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	$\leq 0,2$ mg
Formaldehído	$\leq 2,7$ mg
Estabilizante L2	
Medio HAL-MEM	
Solución salina	

Liofilizado granulado ligeramente coloreado (de rosa a naranja) y suspensión acuosa blanquecina.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Vacas gestantes.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización pasiva de los terneros recién nacidos, reduciendo la mortalidad y la deshidratación asociadas a la diarrea producida por *E. coli* K99+ durante la primera semana de vida y la diarrea neonatal producida por rotavirus y coronavirus.

La protección del ternero se realiza por la ingestión del calostro maternal durante las 8 primeras horas posteriores al nacimiento y al menos durante 3 días, ya que contiene los anticuerpos contra estos agentes patógenos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales enfermos.

3.4 Advertencias especiales

No utilizar agujas ni jeringuillas esterilizadas químicamente porque pueden interferir en la eficacia de la vacuna.

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para para una utilización segura en las especies de destino:

No procede

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No procede

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación.

Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Después de agitar la fracción líquida, reconstituir asépticamente el vial de la fracción liofilizada con la fracción líquida. Administrar inmediatamente 2 ml de la vacuna reconstituida a cada animal por vía intramuscular, preferiblemente en el cuello, en vacas gestantes.

- Programa de vacunación:

La primera dosis debe administrarse en cualquier momento durante la segunda mitad de la gestación, la segunda dosis se administrará durante la tercera semana previa al parto.

Se recomienda administrar una dosis de recuerdo cada año antes del parto.

El producto reconstituido es un líquido turbio de color rosa a naranja que puede contener un sedimento suelto resuspendible.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado reacciones después de la vacunación cuando se administró una sobredosis de 10 veces la dosis recomendada.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI02AI01.

Para estimular la inmunidad pasiva frente a antígeno K99 de *E.coli* y frente a rotavirus y coronavirus bovino.

Para estimular la inmunización activa de la hembra gestante, para proporcionar la inmunidad pasiva a la descendencia frente al antígeno K99 de *E.coli*, y frente a rotavirus y coronavirus bovino.

La administración de este calostro al recién nacido evita la fijación de los patógenos K99+ a las células epiteliales del intestino, lo que induce una reducción de la proliferación bacteriana y de la síntesis de la toxina ST. Impide también la infección del epitelio por rotavirus y coronavirus.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

La fracción liofilizada se presenta en viales de vidrio de tipo I (Farmacopea Europea) de 1 dosis (2 ml) y 5 dosis (10 ml).

La fracción líquida se presenta en viales de vidrio tipo I (Farmacopea Europea) de 1 dosis (2 ml) y 5 dosis (10 ml).

Ambos viales se cierran herméticamente con un tapón de caucho que cumple los requisitos de la Farmacopea Europea y sellados con una cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 10 viales de 1 dosis de fracción liofilizada + 10 viales de 1 dosis de fracción líquida (10 dosis).

Caja con 1 vial de 5 dosis de fracción liofilizada + 1 vial de 5 dosis de fracción líquida (5 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2941 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30 octubre 1984

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)