

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

SCOURGUARD 3, Lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie voor runderen

2. Samenstelling

Elke dosis (2 ml) bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Gelyofiliseerde fractie: __

- verzwakt levend rotavirus bij rund, stam Lincoln, groep A, serotype G6: min. 10^7 CCID₅₀* (max. 10^8 CCID₅₀)

- verzwakt levend corona virus bij rund, stam Hansen: min. 10^5 CCID₅₀ (max. $10^{7.5}$ CCID₅₀)

Vloeibare fractie:

- geïnactiveerd E.coli, stam NADC 1471 0101 (adhesiefactor K99) die ten minste 4.5 log₂ antilichaamtiter** induceert

*CCID = Celcultuur Infectieuze Dosis 50 %

** Antilichaamtiter verkregen bij potentieonderzoek bij muizen

Adjuvans:

Alhydrogel max. 7.92 mg

Hulpstoffen:

Vloeibare fractie:

Thiomersal : max. 0.2 mg

Water voor injectie q.s.p. 2 ml

3. Doeldiersoort(en)

Runderen (drachtige koeien).

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van de drachtige koe met als gevolg een passieve immuniteit bij pasgeboren kalveren, via het colostrum, om sterfte en klinische ziektebeelden veroorzaakt door E.coli F5 (K99) te verminderen en om neonatale diarree veroorzaakt door Rota- en Coronavirussen te verminderen.

5. Contra-indicaties

Het is afgeraden zieke dieren te vaccineren.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Indien er zich, ongeacht de oorzaak, een allergische reactie voordoet, moet er zo snel mogelijk een symptomatische behandeling ingesteld worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het vaccin na reconstitutie onmiddellijk gebruiken.

Geen chemische middelen gebruiken voor het steriliseren van spuit en naalden, omdat dit de doeltreffendheid van het vaccin kan schaden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, onmiddellijk wassen met water. Wanneer de symptomen aanhouden, een arts raadplegen en een kopie van de bijsluiting tonen.

Dracht:

Het vaccin is bestemd voor drachtige koeien.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Geen enkele post-vaccinale reactie, anders dan beschreven onder rubriek 7, is geobserveerd na toediening van een overdosis.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het bijgevoegde oplosmiddel.

7. Bijwerkingen

Runderen:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
Hoge temperatuur ¹
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Pijn op de injectieplaats, Zwelling op de injectieplaats ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Anafylactische reactie

¹ Tijdelijk.

² Een diameter van maximaal 5 cm. Verdwijnt normaal gezien binnen de 13 dagen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Het flesje dat de vloeibare fractie bevat goed schudden. Nadien iedere flacon gelyofiliseerde fractie reconstitueren met de vloeibare fractie E.coli. Onmiddellijk 2 ml van het gereconstitueerd vaccin toedienen via intramusculaire weg.

Vaccinatieschema:

Twee dosissen worden toegediend tijdens de laatste maanden van de dracht. De eerste dosis moet 8 tot 6 weken voor de verwachte kalvingsdatum toegediend worden. De tweede dosis moet gedurende de 3^e week voor de verwachte kalvingsdatum toegediend worden.

Een jaarlijkse herhaling 3 weken voor het kalven is aangeraden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De nodige voorzorgen nemen om het vaccin op een aseptische wijze te reconstitueren en af te vullen.

Toedienen van het colostrum: het is uiterst belangrijk dat de kalveren colostrum krijgen in een voldoende hoeveelheid om een optimale bescherming te hebben gedurende de eerste levensweken. Alle kalveren moeten colostrum krijgen van hun moeder gedurende de eerste 6 uur van hun leven. Zuigkalveren zullen natuurlijk colostrum blijven krijgen in adequate hoeveelheden van hun moeder.

In melkkuddes, zou de colostrum/melk van de 6-8 eerste melkbeurten van gevaccineerde koeien moeten worden verzameld, gestockeerd bij het liefst 4°C en zo snel mogelijk moeten worden toegediend aan kalveren in voldoende hoeveelheid gedurende de eerste 2 levensweken.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

De houdbaarheidstermijn van de gelyofiliseerde fractie bedraagt 24 maanden, de vloeibare fractie heeft een houdbaarheid van 48 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V126201

Doos met 1 of 25 flacons type I met 1 dosis entstof afgesloten met een rubberen dop en aluminium capsule, en 1 of 25 flacons type I met 2 ml oplosmiddel.

Doos met 1 flacon type I met 5 dosissen entstof afgesloten met een rubberen dop en aluminium capsule, en 1 flacon type I met 10 ml oplosmiddel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

September 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

België

Tél: +32 (0) 800 99 189