

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SCOURGUARD 3, Lyophilisat et solvant pour solution injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (2 ml) contient:

Substances actives:

Fraction lyophilisée :

- Rotavirus bovin vivant atténué, souche Lincoln, groupe A, sérotype G6 : min. 10^7 CCID₅₀* (max. 10^8 CCID₅₀)
- Coronavirus bovin vivant atténué, souche Hansen : min. 10^5 CCID₅₀ (max. $10^{7.5}$ CCID₅₀)

Fraction liquide :

- *E.coli* inactivé, souche NADC 1471 0101 (facteur adhésif K99): induisant au moins 4.5 log 2 titre d'anticorps**

*CCID = dose infectieuse en culture cellulaire.

** Titre d'anticorps obtenu en test d'activité chez la souris.

Adjuvant :

Alhydrogel max. 7.92 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
<u>Fraction liquide :</u>	
Thiomersal	max. 0.2 mg
Eau pour prép. inject. q.s. ad	2 ml
Formula de stabilisant (dérog n° 42/745) :	
Phosphate disodique 2H ₂ O	max. 13.6 mg
Phosphate monopotassique	max. 4.8 mg
Chlorure de sodium	max. 11.7 mg
<u>Fraction lyophilisée :</u>	
Sulfate de néomycine	
Sulfate de gentamicine	
Formula de stabilisant (dérog n° 42/707)	
Peptone pancréatique de caséine	± 26 mg
Saccharose	± 17.5 mg
Gélatine	± 10 mg

3. INFORMATIONS CLINIQUESd

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches gestantes).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour stimuler une immunité active chez la vache gestante entraînant une immunité passive chez le veau nouveau-né, via le colostrum, pour réduire la mortalité et les signes cliniques causés par E coli F5 (K99) et pour réduire les diarrhées néonatales causées par les rotavirus et coronavirus bovins.

3.3 Contre-indications

La vaccination des animaux malades est déconseillée.

3.4 Mises en gardes particulières

En cas de réaction allergique, quelle qu'en soit la cause, il y a lieu d'instaurer rapidement un traitement symptomatique.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Le vaccin reconstitué doit être utilisé immédiatement.

Ne pas utiliser d'agents chimiques pour la stérilisation des seringues et aiguilles, afin de ne pas nuire à l'efficacité du vaccin.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

En cas d'auto-injection accidentelle, laver immédiatement avec de l'eau. Si les symptômes persistent, consulter un médecin en lui montrant une copie de la notice.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Température élevée ¹
Fréquent (1 à 10 animaux/100 animaux traités) :	Douleur au site d'injection, Gonflement au site d'injection ²
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction anaphylactique

¹ Temporaire

² D'un diamètre maximum de 5 cm. Disparaît généralement endéans les 13 jours.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation:

Le vaccin est destiné aux vaches gestantes.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Posologie et voie d'administration:

Après avoir secoué la fraction liquide, reconstituer chaque flacon de vaccin lyophilisé avec la fraction liquide E. coli. Administrer immédiatement 2 ml de vaccin reconstitué par voie intramusculaire.

Schéma de vaccination:

Deux doses sont administrées durant les derniers mois de gestation. La première dose doit être administrée 8 à 6 semaines avant la date anticipée de naissance. La seconde dose doit être administrée dans la 3^{ème} semaine avant la date anticipée de naissance.

Un rappel annuel 3 semaines avant chaque mise-bas est recommandé.

Administration de colostrum : Il est essentiel que les veaux reçoivent du colostrum en quantité suffisante pour optimiser la protection pendant les premières semaines de vie. Tous les veaux doivent recevoir du colostrum de leur mère endéans les 6 premières heures de vie. Les veaux au pis vont continuer à recevoir naturellement du colostrum en quantité adéquate de leur mère. Dans les troupeaux laitiers, le colostrum/lait des 6-8 premières traites des vaches vaccinées devrait être rassemblé, stocké de préférence à 4°C, et administré le plus rapidement possible, à des veaux en quantités suffisantes durant leurs 2 premières semaines de vie.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucune réaction post-vaccinale, autre que celle décrite dans la section 3.6 n'a été observée après l'administration d'une surdose.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI02AI01

Stimule une immunité active chez la vache gestante pour promouvoir une immunité passive via le colostrum chez le veau nouveau-né contre E coli F5 (K99) et les rotavirus et coronavirus bovins.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni.

5.2 Durée de conservation

La durée de conservation de la fraction lyophilisée est de 24 mois, la fraction liquide a une conservation de 48 mois.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte de 1 ou 25 flacons de type I contenant 1 dose de lyophilisat fermé avec un bouchon de caoutchouc et scellé avec une capsule d'aluminium, et 1 ou 25 flacons de type I contenant 2 ml de solvant.

Boîte de 1 flacon de type I contenant 5 dose de lyophilisat fermé avec un bouchon de caoutchouc et scellé avec une capsule d'aluminium, et 1 flacon de type I contenant 10 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V126201

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 05 mars 1984

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

12/09/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).