

NOTICE
BOVIGEN SCOUR
Emulsion injectable pour Bovins.

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

FORTE Healthcare Ltd Cougar Lane
Naul
Co Dublin Irlande

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BOVIGEN SCOUR
Emulsion injectable.

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Une dose de 3 ml contient :

Substances actives :

Rotavirus bovin inactivé, souche TM-91, sérotype G6P1 $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*

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

Escherichia coli inactivée, souche EC/17

exprimant l'adhésine F5 (K99) et F41 $\geq 44.8 \%$ d'inhibition (ELISA F5)***

*VNT – test de vironeutralisation (titre d'anticorps obtenu chez le lapin avec 2/3 de la dose vaccinale)

**HIT – test d'inhibition de l'hémagglutination (titre d'anticorps obtenu chez le lapin avec 2/3 de la dose vaccinale)

***ELISA – épreuve d'immuno-absorption enzymatique (titre d'anticorps obtenu chez le lapin avec 2/3 de la dose vaccinale)

Adjuvant :

Montanide ISA 206 VG 1,6 ml

Excipients :

Formaldéhyde max. 1,5 mg

Thiomersal max. 0,36 mg

Emulsion liquide blanche pouvant sédimenter pendant le stockage.

4. INDICATION(S)

Immunisation active des vaches et génisses gestantes afin de produire des anticorps contre les antigènes des adhésines d'*E. coli* F5 (K99), les rotavirus et les coronavirus.

Quand les veaux sont nourris par du colostrum de vaches vaccinées pendant leur première semaine de vie, il a été démontré que les anticorps présents réduisaient la sévérité des diarrhées causées par les rotavirus bovins, les coronavirus bovins et les *E. coli* entéropathogènes F5 (K99) et réduisaient l'excrétion des rotavirus ou coronavirus bovins par les veaux infectés.

Début de l'immunité : l'immunité passive débute avec l'administration de colostrum et dépend de son apport en quantité suffisante au veau nouveau-né.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une légère tuméfaction de 5 à 7 cm de diamètre au site d'injection est fréquente et peut dans certains cas être accompagnée initialement d'une sensation de chaleur. La tuméfaction se résorbe habituellement dans les 15 jours. Une augmentation légère et transitoire de la température corporelle (jusqu'à 0,8 °C) peut être observée dans les 24 heures suivant la vaccination et disparaît dans les quatre jours.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches et génisses gestantes).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.
Une dose = 3 ml

Une dose à chaque gestation, administrée durant la période allant de 12 à 3 semaines avant la date présumée du vêlage.

Administration du colostrum

La protection des veaux dépend de l'ingestion adéquate de colostrum de vaches vaccinées. Des mesures devraient être prises pour s'assurer que les veaux reçoivent des quantités suffisantes de colostrum dans les tout premiers jours de leur vie. Si les veaux ne reçoivent pas assez d'anticorps par le colostrum peu après leur naissance, ils connaîtront un échec du transfert passif d'anticorps. Il est important que tous les veaux reçoivent autant de colostrum que possible issu de la première traite, et dans les six heures qui suivent le vêlage. Il est recommandé d'administrer au moins 3 litres de colostrum dans les premières 24 heures soit environ 10% du poids d'un veau.

Pour obtenir des résultats optimaux et réduire la pression d'infection dans la ferme, il convient d'adopter une politique de vaccination complète des vaches.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Respecter les procédures d'asepsie habituelles lors d'une vaccination.

Utiliser exclusivement des seringues et des aiguilles stériles. Amener le vaccin à température ambiante avant utilisation.

Bien secouer le flacon avant et périodiquement pendant l'utilisation afin de s'assurer que le sédiment soit totalement dissous avant administration.

Pour les présentations de 90 ml et de 450 ml, il est recommandé d'utiliser un pistolet doseur automatique pour éviter d'endommager le bouchon en le perçant à de multiples reprises.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Après ouverture, à utiliser dans les 10 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

Après avoir percé et après la première utilisation, conserver debout et au réfrigérateur (2 °C – 8 °C) jusqu'à la prochaine utilisation.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-) injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-) injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Gestation :

Ce médicament vétérinaire est destiné à être utilisé pendant le dernier trimestre de gestation.

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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire :

Suite à l'administration d'une surdose, aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans cette notice à la rubrique « Effets Indésirables » n'a été constaté.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juin 2025

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Il a été confirmé qualitativement que la souche vaccinale *E. coli* produit les adhésines F5 et F41.

La présence de l'adhésine F41 n'a pas été quantifiée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Présentations :

Boîte de 1 flacon en verre de 15 ml (5 doses)

Boîte de 1 flacon en verre de 90 ml (30 doses)

Boîte de 1 bouteille en verre de 450 ml (150 doses)

Bouteille en polyéthylène de 450 ml (150 doses)

Péremption : 3 ans.

À usage vétérinaire

BE-V501262 (Flacon en verre)

BE-V501271 (Bouteille en verre)

BE-V501280 (Bouteille LDPE)

CANAL DE DISTRIBUTION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.