

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis SCOURGUARD 3 bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Gelyofiliseerde fractie:

- verzwakt levend rotavirus bij rund, stam Lincoln, groep A, serotype G6: min. 10^7 CCID₅₀* per dosis (max. 10^8 CCID₅₀ per dosis)
- verzwakt levend corona virus bij rund, stam Hansen: min. 10^5 CCID₅₀ per dosis (max. $10^{7.5}$ CCID₅₀ per dosis)

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

Hulpstoffen:

Vloeibare fractie:

Alhydrogel :	max. 7.92 mg/dosis
Thiomersal :	max. 0.2 mg/dosis
Zoutoplossing q.s.p.	2 ml/dosis

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Runderen (drachtige koeien).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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.

4.3 Contra-indicaties

Het is afgeraden zieke dieren te vaccineren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Gevaccineerde dieren kunnen een tijdelijke huidreactie vertonen, met een diameter van maximaal 5 cm, op de plaats van injectie na vaccinatie (incidentie: 50%). Deze reactie verdwijnt normaal gezien binnen de 13 dagen. De zwelling kan pijnlijk zijn. Een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur kan ook waargenomen worden.

Anafylactische reacties kunnen occasioneel voorkomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het vaccin is bestemd voor drachtige koeien.

4.8 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

• Dosering en wijze van toediening:

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.

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Geen enkele post-vaccinale reactie, anders dan beschreven onder rubriek 4.6, is geobserveerd na toediening van een overdosis.

4.11 Wachtijd

0 dagen.

5. IMMINOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Stimuleert de actieve immunisatie van drachtige koeien om een passieve immuniteit via het colostrum te bevorderen bij pasgeboren kalveren tegen E. coli F5 (K99) en rota -en corona virussen.

ATCvet code: QI02AI01

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Alhydrogel, Thiomersal, Zoutoplossing, neomycinesulfaat, gentamicinesulfaat, stabilisator (n° 42/707), stabilisator (n° 42/745).

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

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.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V126201

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 05 maart 1984.

Datum van laatste verlenging: 05 december 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28/05/2018

KANALISATIE: OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT