

TEXTOS DE ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

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

CN
O*

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SCOURGUARD 3

Liofilizado y suspensión para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia(s) activa(s):

Fracción liofilizada:

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

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

* DICC50: Dosis Infecciosa 50 % en cultivo celular

Fracción líquida:

- E. coli inactivada, cepa NADC 1471 O101 (factor de adhesión K99): que induce un título de anticuerpos de, al menos (\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): (en la fracción líquida):

Tiomersal $\leq 0,2$ mg

Formaldehido $\leq 2,7$ mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y suspensión para suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 x 1 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (Vacas gestantes).

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12



6. INDICACION(ES) DE USO

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.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

2 ml a cada animal por vía intramuscular
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez reconstituido, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.
Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.



14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2941 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}



DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

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

CN
O*

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SCOURGUARD 3 Liofilizado y suspensión para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia(s) activa(s):

Fracción liofilizada:

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

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

* DICC50: Dosis Infecciosa 50 % en cultivo celular

Fracción líquida:

- E. coli inactivada, cepa NADC 1471 O101 (factor de adhesión K99) que induce un título de anticuerpos de, al menos (\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): (en la fracción líquida):

Tiomersal $\leq 0,2$ mg

Formaldehido $\leq 2,7$ mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y suspensión para suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 5 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (Vacas gestantes).

6. INDICACION(ES) DE USO



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.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

2 ml a cada animal por vía intramuscular
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez reconstituido, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.
Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.



14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2941 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}



DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

VIAL DE 1 DOSIS - FRACCIÓN LIOFILIZADA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SCOURGUARD 3
Liofilizado para suspensión inyectable

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

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

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}>
Una vez reconstituido, uso inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**VIAL DE 5 DOSIS - FRACCIÓN LIOFILIZADA****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

SCOURGUARD 3
Liofilizado para suspensión inyectable

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

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

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

5dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}>
Una vez reconstituido, uso inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**VIAL DE 1 DOSIS - FRACCIÓN LÍQUIDA****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

SCOURGUARD 3
Suspensión para suspensión inyectable

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

E. coli inactivada, cepa NADC 1471 O101 (factor de adhesión K99): título de anticuerpos ≥ 4.5 log₂ /dosis

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular

5 TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

6 NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}>
Una vez reconstituido, uso inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.



DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

VIAL DE 5 DOSIS - FRACCIÓN LÍQUIDA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SCOURGUARD 3
Suspensión para suspensión inyectable

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

E. coli inactivada, cepa NADC 1471 O101 (factor de adhesión K99): título de anticuerpos ≥ 4.5 log₂ /dosis

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

5 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular

5 TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

6 NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}>
Una vez reconstituido, uso inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.