

[Version 9.1,12/2024]

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BOVIGEN SCOUR emulsion injectable pour bovins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 3 ml contient: **Substances actives :**

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

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

Escherichia coli, sérotype O9:K35 (adhésines fimbriales F5 et F41), souche EC/17, inactivée
 $\geq 44.8\%$ 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)

Adjuvants:

Montanide ISA 206 VG 1,6 ml

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Formaldéhyde	max. 1,5 mg
Thiomersal	max. 0,36 mg
Milieu essential minimum (MEM)	
Phosphate disodique dodécahydraté	
Chlorure de sodium	
Chlorure de potassium	
Phosphate monopotassique	
Eau pour préparations injectables	

Emulsion liquide blanche pouvant sédimenter pendant le stockage.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches et génisses gestantes).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

Durée de l'immunité: n'a pas été établie.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Sans objet.

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 minimale, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consultez 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins (vaches et génisses gestantes):

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Gonflement au site d'injection ¹ , élévation de la température corporelle ²
---	---

¹ 5 à 7 cm de diamètre, qui se résorbe généralement en l'espace de 15 jours.

² Des augmentations allant jusqu'à 0,8 °C peuvent être observées dans les 24 heures suivant la vaccination et se résorbent dans les 4 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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation:

Peut être utilisé pendant le dernier trimestre de la grossesse.

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

Voie intramusculaire.

Respecter les procédures d'asepsie habituelles.

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

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 tous 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 de 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.

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

Suite à l'administration d'une surdose, aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables (fréquence, gravité) » n'est constaté.

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 IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI02AL01

La vaccination est destinée à induire l'immunisation active de la vache gestante contre les composants antigéniques du vaccin. Les anticorps sont transférés au veau par l'intermédiaire du colostrum. 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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 10 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.
Après avoir percé et après la première utilisation, conserver debout et au réfrigérateur (2 °C – 8 °C) jusqu'à la prochaine utilisation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre, de type I (15 ml, 90 ml) fermés avec des bouchons en caoutchouc chlorobutyle ou bouteille en verre, de type I (450 ml) fermée avec des bouchons en caoutchouc bromobutyle scellés avec des capsules en aluminium.

Bouteilles en plastique (450 ml) fermées avec des bouchons en caoutchouc chlorobutyle et scellées avec des capsules en aluminium, sans emballage extérieur.

Présentations :

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

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

Boîte de 1 flacon verre de 450 ml (150 doses)

Flacon polyéthylène de 450 ml (150 doses)

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

FORTE Healthcare Ltd

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

BE-V501262 (Flacon en verre)

BE-V501271 (Bouteille en verre)

BE-V501280 (Bouteille LDPE)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 15.09.2016

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

10/02/2026

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>).