

[Version 9.1,12/2024]

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

BOVIGEN SCOUR

émulsion injectable pour bovins.

2. Composition

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)

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.

3. Espèces cibles

Bovins (vaches et génisses gestantes).

4. Indications d'utilisation

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.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières d'emploi chez l'animal:

Ne vacciner que les animaux sains.

Mises en garde particulières:

Ne vacciner que les animaux sains.

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, 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.

Gestation:

Peut être utilisé pendant le dernier trimestre de la grossesse.

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 majeures::

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/

ou mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies 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 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 du troupeau.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions 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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 jours.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V501262 (Flacon en verre)
BE-V501271 (Bouteille en verre)
BE-V501280 (Bouteille LDPE)

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.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

02/2026

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>).

16. Coordonnées

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

17. Autres informations

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.

CANAL DE DISTRIBUTION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.