

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SCOURGUARD 3 LYOPHILISAT ET SUSPENSION POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 2 mL contient :

Substances actives :

Lyophilisat :

Rotavirus bovin vivant atténué, souche min. 10^7
Lincoln DICT₅₀
(*)

Coronavirus bovin vivant atténué, souche min. 10^5
Hansen DICT₅₀
(*)

(*) DICT₅₀ : dose infectieuse sur culture cellulaire.

Suspension :

Escherichia coli inactivé, souche NADC induisant
1471 O101 :K99 ... un GMT
d'au
moins
4,5 log₂
(**)

(**) Titre sérologique géométrique moyen dans l'essai d'activité sur souris

Adjuvant :

Alhydrogel

2% 0,24 mL

Excipients :

| Composition qualitative en excipients et autres composants | Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire |
|--|--|
| Thiomersal | 0,20 mg |
| Dextran 40 | |
| Hydrolysate de caséine | |
| Lactose | |
| Sorbitol | |
| Hydroxyde de sodium | |
| Milieu HAL-MEM | |
| Tampon salin (chlorure de sodium, phosphate monopotassique, phosphate disodique) | |
| Eau purifiée | |
| Eau pour préparations injectables | |

Lyophilisat : pastille lyophilisée légèrement colorée.

Suspension : liquide trouble de couleur rose à orange pouvant contenir un sédiment meuble pouvant être remis en suspension.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les vaches gestantes :

- Immunisation active afin de protéger *via* le colostrum le veau contre les entérites survenant dans les premières semaines de la vie, suite à l'infection par du rotavirus et/ou du coronavirus, et à l'infection par des colibacilles entéropathogènes porteurs de l'antigène K99.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Le vaccin n'est efficace que s'il est utilisé préventivement et lorsqu'il est administré à tous les animaux de l'exploitation.

Le vaccin est dirigé contre les rotavirus, les coronavirus et les souches entéropathogènes d' *E. coli* qui portent l'antigène K 99. Il n'est donc pas capable de prévenir les troubles diarrhéiques occasionnés par d'autres agents responsables du complexe diarrhéique néonatal.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Aucune.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Aucun connu.

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 également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Gestation :

Le vaccin peut être administré pendant la gestation.

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

Chaque dose est préparée en mélangeant un flacon de lyophilisat avec un flacon de suspension. Le vaccin ainsi constitué doit être mélangé doucement et injecté immédiatement par voie intramusculaire.

Primovaccination :

2 doses de 2 mL à au moins 2 semaines d'intervalle. La première dose peut être administrée à n'importe quel moment durant la deuxième moitié de la gestation.

La seconde dose est administrée de préférence 2 à 3 semaines avant la mise-bas.

Vaccination de rappel :

Un rappel annuel avec une seule dose vers la troisième semaine précédant la mise-bas est recommandé.

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

Non connus.

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.

Le vaccin est constitué par un lyophilisat contenant un rotavirus et un coronavirus vivants atténués et une suspension contenant un *Escherichia coli* K99 inactivé et adjuvé avec de l'hydroxyde d'aluminium.

La vaccination est destinée à stimuler une immunité active afin de fournir une immunité passive au nouveau-né. Il est primordial qu'un colostrum de bonne qualité soit administré le plus rapidement possible (dans les 2 à 4 premières heures de vie) et que le veau nouveau-né en reçoive pendant au moins 2 jours.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I

Bouchon caoutchouc

Capsule aluminium

Capuchon plastique de couleur codée (flacon monodose)

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

ZOETIS FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

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

FR/V/7119606 0/1984

Boîte de 10 flacons de lyophilisat de 1 dose et 10 flacons de suspension de 1 dose (2 mL)
Boîte de 20 flacons de lyophilisat de 1 dose et 20 flacons de suspension de 1 dose (2 mL)
Boîte de 25 flacons de lyophilisat de 1 dose et 25 flacons de suspension de 1 dose (2 mL)
Boîte de 50 flacons de lyophilisat de 1 dose et 50 flacons de suspension de 1 dose (2 mL)
Boîte de 100 flacons de lyophilisat de 1 dose et 100 flacons de suspension de 1 dose (2 mL)
Boîte de 1 flacon de lyophilisat de 5 doses et 1 flacon de suspension de 5 doses (10 mL)
Boîte de 5 flacons de lyophilisat de 5 doses et 5 flacons de suspension de 5 doses (10 mL)
Boîte de 10 flacons de lyophilisat de 5 doses et 10 flacons de suspension de 5 doses (10 mL)
Boîte de 20 flacons de lyophilisat de 5 doses et 20 flacons de suspension de 5 doses (10 mL)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

18/06/1984 - 11/05/2009

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

09/10/2024

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>).