

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ETIQUETTE EXTERNE 10 x 1 dose – 20 x 1 dose – 25 x 1 dose – 50 x 1 dose – 100 x 1 dose
BOITE 1 x 5 doses - 5 x 5 doses – 10 x 5 doses – 20 x 5 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SCOURGUARD 3 lyophilisat et suspension pour suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose de 2 mL contient :

Lyophilisat :

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

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

Suspension :

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 x 1 dose
20 x 1 dose
25 x 1 dose
50 x 1 dose
100 x 1 dose
1 x 5 doses
5 x 5 doses
10 x 5 doses
20 x 5 doses

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7119606 0/1984

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE 5 doses****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

SCOURGUARD 3 lyophilisat et suspension pour suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose de 2 mL contient :

Lyophilisat :Rotavirus bovin vivant atténué, souche Lincoln min. 10^7 DICT₅₀Coronavirus bovin vivant atténué, souche Hansen min. 10^5 DICT₅₀**Suspension :***Escherichia coli* inactivé, souche NADC 1471 O101 :K99 induisant un GMT d'au moins 4,5 log₂**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

5 doses

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Protéger de la lumière.

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7119606 0/1984

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ETIQUETTE LYOPHILISAT – 1 dose – 5 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SCOURGUARD 3

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Lyophilisat :

Rotavirus bovin vivant atténué

Coronavirus bovin vivant atténué

1 dose

5 doses

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ETIQUETTE SUSPENSION – 1 dose (2 ml) – 5 doses (10 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SCOURGUARD 3

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Suspension :

Escherichia coli inactivé

1 dose (2 ml)

5 doses (10 ml)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

SCOURGUARD 3 lyophilisat et suspension pour suspension injectable pour bovins

2. Composition

Une dose de 2 mL contient :

Substances actives:

Lyophilisat :

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

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

(*) DICT₅₀ : dose infectieuse sur culture cellulaire.

Suspension :

Escherichia coli inactivé, souche NADC 1471 O101 : K99 induisant 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

Lyophilisat : pastille lyophilisée légèrement colorée.

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

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

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.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes 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.

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.

Gestation :

Le vaccin peut être administré pendant la gestation.

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 :

Non connus.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

7. 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. 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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2° C et 8° C).
Protéger de la lumière.

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

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

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

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.

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

{JJ/MM/AAAA}

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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Zoetis France
107 avenue de la République
92320 Chatillon
France
Tél : + 0800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgique

17. Autres informations

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.