

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BOVIGEN SCOUR

Emulsion injectable pour bovins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 3 ml contient :

Substances actives :

Rotavirus bovin inactivé, souche TM-91, sérotype G6P1	≥ 6,0 log ₂ (VNT)*
Coronavirus bovin inactivé, souche C-197	≥ 5,0 log ₂ (HIT)**
<i>Escherichia coli</i> inactivée, souche EC/17 exprimant l'adhésine F5 (K99)	≥ 44.8% d'inhibition (ELISA)***

*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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients».

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

Emulsion liquide blanche pouvant sédimenter pendant le stockage.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches et génisses gestantes).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières

Ne vacciner que les animaux sains.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

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, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une légère tuméfaction de 5 à 7 cm de diamètre au site d'injection est fréquente et peut dans certains cas être accompagnée initialement d'une sensation de chaleur. La tuméfaction se résorbe habituellement dans les 15 jours. Une augmentation légère et transitoire de la température corporelle (jusqu'à 0,8°C) peut être observée dans les 24 heures suivant la vaccination et disparaît dans les quatre jours.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ce médicament vétérinaire est destiné à être utilisé pendant le dernier trimestre de gestation.

4.8 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

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.

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.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmaceutique : immunologie pour *Bovidae*, vaccin viral inactivé et bactérien inactivé pour bovins.

Code ATCvet code: 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Montanide ISA 206 VG
Formaldéhyde
Thiomersal
Milieu essentiel minimum (MEM)
Phosphate disodique dodécahydraté
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Phosphate monopotassique
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 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 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre, type I (15 ml, 90 ml) fermés avec des bouchons en caoutchouc chlorobutyle ou flacon en verre, type I (450 ml) fermé par des bouchons en caoutchouc bromobutyle scellés avec des capsules en aluminium.
Bouteille en plastique (450 ml) fermée avec des bouchons en caoutchouc chlorobutyle et scellée avec des capsules en aluminium sans emballage extérieur.
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.

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.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul

Co Dublin
Irlande

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

BE-V501262 (Flacon verre type I (15 ml, 90 ml))
BE-V501271 (Flacon verre type I (450 ml))
BE-V501280 (Flacon LDPE)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 15/09/2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

01/03/2018

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

CANAL DE DISTRIBUTION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire