

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

SCOURGUARD 3, Lyophilisat et solvant pour solution injectable pour bovins

2. Composition

Chaque dose (2 ml) contient:

Substances actives:

Fraction lyophilisée :

- Rotavirus bovin vivant atténué, souche Lincoln, groupe A, sérotype G6 : min. 10^7 CCID₅₀* (max. 10^8 CCID₅₀)
- Coronavirus bovin vivant atténué, souche Hansen : min. 10^5 CCID₅₀ (max. $10^{7.5}$ CCID₅₀)

Fraction liquide :

- *E.coli* inactivé, souche NADC 1471 0101 (facteur adhésif K99): induisant au moins 4.5 log 2 titre d'anticorps**

*CCID = dose infectieuse en culture cellulaire.

** Titre d'anticorps obtenu en test d'activité chez la souris.

Adjuvant :

Alhydrogel max. 7.92 mg

Excipients:

Fraction liquide :

Thiomersal : max. 0.2 mg

Eau pour prép. inject. q.s. ad
. 2 ml

3. Espèces cibles

Bovins (vaches gestantes).

4. Indications d'utilisation

Pour stimuler une immunité active chez la vache gestante entraînant une immunité passive chez le veau nouveau-né, via le colostrum, pour réduire la mortalité et les signes cliniques causés par E coli F5 (K99) et pour réduire les diarrhées néonatales causées par les rotavirus et coronavirus bovins.

5. Contre-indications

La vaccination des animaux malades est déconseillée.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

En cas de réaction allergique, quelle qu'en soit la cause, il y a lieu d'instaurer rapidement un traitement symptomatique.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Le vaccin reconstitué doit être utilisé immédiatement.

Ne pas utiliser d'agents chimiques pour la stérilisation des seringues et aiguilles, afin de ne pas nuire à l'efficacité du vaccin.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, laver immédiatement avec de l'eau. Si les symptômes persistent, consulter un médecin en montrant une copie de la notice.

Gestation :

Le vaccin est destiné aux vaches gestantes.

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:

Aucune réaction post-vaccinale, autre que celle décrite dans la section 7 n'a été observée après l'administration d'une surdose.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni.

7. Effets indésirables

Bovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):
Température élevée ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):
Douleur au site d'injection, Gonflement au site d'injection ²
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Réaction anaphylactique

¹ Temporaire

² Dun diamètre maximum de 5 cm. Disparaît généralement endéans les 13 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 représentant local du 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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Après avoir secoué la fraction liquide, reconstituer chaque flacon de vaccin lyophilisé avec la fraction liquide *E. coli*.

Administer immédiatement 2 ml de vaccin reconstitué par voie intramusculaire.

Schéma de vaccination:

Deux doses sont administrées durant les derniers mois de gestation.

La première dose doit être administrée 8 à 6 semaines avant la date anticipée de naissance.

La seconde dose doit être administrée dans la 3^{ème} semaine avant la date anticipée de naissance.

Un rappel annuel 3 semaines avant chaque mise-bas est recommandé.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Prendre les précautions nécessaires pour reconstituer et prélever le vaccin de façon aseptique.

Administration de colostrum : Il est essentiel que les veaux reçoivent du colostrum en quantité suffisante pour optimiser la protection pendant les premières semaines de vie. Tous les veaux doivent recevoir du colostrum de leur mère endéans les 6 premières heures de vie. Les veaux au pis vont continuer à recevoir naturellement du colostrum en quantité adéquate de leur mère. Dans les troupeaux laitiers, le colostrum/lait des 6-8 premières traites des vaches vaccinées devrait être rassemblé, stocké de préférence à 4°C, et administré le plus rapidement possible, à des veaux en quantités suffisantes durant leurs 2 premières semaines de vie.

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).

Ne pas congeler.

La durée de conservation de la fraction lyophilisée est de 24 mois, la fraction liquide a une conservation de 48 mois.

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

BE-V126201

Boîte de 1 ou 25 flacons de type I contenant 1 dose de lyophilisat fermé avec un bouchon de caoutchouc et scellé avec une capsule d'aluminium, et 1 ou 25 flacons de type I contenant 2 ml de solvant.

Boîte de 1 flacon de type I contenant 5 dose de lyophilisat fermé avec un bouchon de caoutchouc et scellé avec une capsule d'aluminium, et 1 flacon de type I contenant 10 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Septembre 2024

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 fabricant responsable de la libération des lots :

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgique

Tél: +32 (0) 800 99 189