

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SCOURGUARD 3, Lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis (2 ml) bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Gelyofiliseerde fractie:

- verzwakt levend rotavirus bij rund, stam Lincoln, groep A, serotype G6: min. 10^7 CCID₅₀* (max. 10^8 CCID₅₀)
- verzwakt levend corona virus bij rund, stam Hansen: min. 10^5 CCID₅₀ (max. $10^{7.5}$ CCID₅₀)

Vloeibare fractie:

- geïnactiveerd E.coli, stam NADC 1471 0101 (adhesiefactor K99) die ten minste 4.5 log₂ antilichaamtiter** induceert

*CCID = Celcultuur Infectieuze Dosis 50 %

** Antilichaamtiter verkregen bij potentieonderzoek bij muizen

Adjuvans :

Alhydrogel max. 7.92 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
<u>Vloeibare fractie:</u>	
Thiomersal	max. 0.2 mg
Water voor injectie q.s. ad	2 ml
Formule stabilisator (dérog n° 42/745)	
Dinatriumfosfaat 2H ₂ O	max. 13.6 mg
Monokaliumfosfaat	max. 4.8 mg
Natriumchloride	max. 11.7 mg
<u>Gelyofiliseerde fractie:</u>	
Neomycinesulfaat	
Gentamicinesulfaat	
Formule stabilisator (n° 42/707)	
Pancreatisch caseïnepepton	± 26 mg
Sucrose	± 17.5 mg
Gelatine	± 10 mg

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Runderen (drachtige koeien).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van de drachtige koe met als gevolg een passieve immuniteit bij pasgeboren kalveren, via het colostrum, om sterfte en klinische ziektebeelden veroorzaakt door E.coli F5 (K99) te verminderen en om neonatale diarree veroorzaakt door Rota- en Coronavirussen te verminderen.

3.3 Contra-indicaties

Het is afgeraden zieke dieren te vaccineren.

3.4 Speciale waarschuwingen

Indien er zich, ongeacht de oorzaak, een allergische reactie voordoet, moet er zo snel mogelijk een symptomatische behandeling ingesteld worden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het vaccin na reconstitutie onmiddellijk gebruiken.

Geen chemische middelen gebruiken voor het steriliseren van spuit en naalden, omdat dit de doeltreffendheid van het vaccin kan schaden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, onmiddellijk wassen met water. Wanneer de symptomen aanhouden, een arts raadplegen en hem een kopie van de bijsluiter tonen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Hoge temperatuur ¹
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Pijn op de injectieplaats, Zwelling op de injectieplaats ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief	Anafylactische reactie

geïsoleerde meldingen):	
-------------------------	--

¹ Tijdelijk.²Een diameter van maximaal 5 cm. Verdwijnt normaal gezien binnen de 13 dagen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Het vaccin is bestemd voor drachtige koeien.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel.

Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Dosering en wijze van toediening:

Het flesje dat de vloeibare fractie bevat goed schudden. Nadien iedere flacon gelyofiliseerde fractie reconstitueren met de vloeibare fractie E.coli.

Onmiddellijk 2 ml van het gereconstitueerd vaccin toedienen via intramusculaire weg.

Vaccinatieschema:

Twee dosissen worden toegediend tijdens de laatste maanden van de dracht. De eerste dosis moet 8 tot 6 weken voor de verwachte kalvingsdatum toegediend worden. De tweede dosis moet gedurende de 3^e week voor de verwachte kalvingsdatum toegediend worden.

Een jaarlijkse herhaling 3 weken voor het kalven is aangeraden.

Toedienen van het colostrum: het is uiterst belangrijk dat de kalveren colostrum krijgen in een voldoende hoeveelheid om een optimale bescherming te hebben gedurende de eerste levensweken. Alle kalveren moeten colostrum krijgen van hun moeder gedurende de eerste 6 uur van hun leven. Zuigkalveren zullen natuurlijk colostrum blijven krijgen in adequate hoeveelheden van hun moeder. In melkkuddes, zou de colostrum/melk van de 6-8 eerste melkbeurten van gevaccineerde koeien moeten worden verzameld, gestockeerd bij het liefst 4°C en zo snel mogelijk moeten worden toegediend aan kalveren in voldoende hoeveelheid gedurende de eerste 2 levensweken.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Geen enkele post-vaccinale reactie, anders dan beschreven onder rubriek 3.6, is geobserveerd na toediening van een overdosis.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI02AI01

Stimuleert de actieve immunisatie van drachtige koeien om een passieve immuniteit via het colostrum te bevorderen bij pasgeboren kalveren tegen E. coli F5 (K99) en rota -en corona virussen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het bijgevoegde oplosmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

De houdbaarheidstermijn van de gelyofiliseerde fractie bedraagt 24 maanden, de vloeibare fractie heeft een houdbaarheid van 48 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met 1 of 25 flacons type I met 1 dosis entstof afgesloten met een rubberen dop en aluminium capsule, en 1 of 25 flacons type I met 2 ml oplosmiddel.

Doos met 1 flacon type I met 5 dosissen entstof afgesloten met een rubberen dop en aluminium capsule, en 1 flacon type I met 10 ml oplosmiddel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V126201

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 05 maart 1984.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

12/09/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).