

## 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 <sub>2</sub> (VNT)*
Coronavirus bovin inactivé, souche C-197	≥ 5,0 log <sub>2</sub> (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

Chez les vaches et génisses gestantes :

Immunsation 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**

Aucune.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que les animaux sains.

##### 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 minimale, 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 (entre 1 et 10 animaux sur 100) 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.

#### **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

*Primo-vaccination :*

2 doses : administrer la première dose entre la 12<sup>ème</sup> et la 5<sup>ème</sup> semaine précédant la date de vêlage prévue et la seconde dose 3 semaines après.

*Rappels :*

Administrer une seule dose entre la 12<sup>ème</sup> et la 3<sup>ème</sup> semaine précédant la date de vêlage prévue.

Administration du colostrum

La protection des veaux dépend de la prise adéquate de colostrum provenant de vaches vaccinées. Il faut s'assurer que des quantités suffisantes de colostrum soient ingérées par les veaux dans les premiers jours suivant la naissance. S'ils ne reçoivent pas suffisamment d'anticorps dans les premières heures de vie, il y aura échec du transfert passif des anticorps. Les veaux doivent recevoir des quantités suffisantes du colostrum issu de la première traite, dans les six heures suivant la mise bas. Une dose de 3 litres est recommandée pour la première administration pour les veaux pesant de 35 à 45 kg (veaux de race laitière de type Holstein). Pour les veaux très petits (de race Jersiaise par exemple), 2 à 2,5 litres suffisent.

Afin d'obtenir un résultat optimal et une réduction de la pression infectieuse dans l'élevage, une procédure de vaccination de tout le troupeau doit être adoptée.

#### 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**

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 : 2 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**

Flacon verre type I (flacons de 15 ml, 90 ml et 450 ml)  
Flacon polyéthylène (flacon de 450 ml)  
Bouchon chlorobutyle (flacons verre de 15 ml et 90 ml et flacon polyéthylène de 450 ml)  
Bouchon bromobutyle (flacon verre de 450 ml)  
Capsule aluminium  
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**

15/09/2016

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

**CANAL DE DISTRIBUTION**

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire