

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SCOURGUARD 3, Lyophilisat et solvant pour solution injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de SCOURGUARD 3 contient:

Substances actives:

Fraction lyophilisée :

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

Fraction liquide :

- *E.coli* F5 (K99) inactivé, souche NADC 1471 0101: min. 10^{10} microorganismes (max. 2×10^{10} microorganismes)**

*CCID = dose infectieuse en culture cellulaire.

** $1/20^{\text{ème}}$ de la dose vaccinale induit chez des souris un titre géométrique moyen en anticorps (micro-agglutination) au moins égal à celui induit par un lot de vaccin de référence.

Excipients:

Fraction liquide :

Alhydrogel :	max. 7.92 mg/dose
Thiomersal :	max. 0.2 mg/dose
Solution saline q.s.p.	2 ml/dose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour solution injectable

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches gestantes).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

4.3 Contre-indications

La vaccination des animaux malades est déconseillée.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal:

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les animaux vaccinés peuvent montrer une réaction cutanée, d'un diamètre maximum de 5 cm, temporaire au site d'injection après vaccination (incidence : 50%). Cette réaction disparaît généralement endéans les 13 jours. Le gonflement peut s'avérer douloureux. Une augmentation temporaire de la température corporelle peut également être observée.

Très rarement, des réactions anaphylactiques peuvent survenir.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

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

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

Le vaccin est destiné aux vaches gestantes.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible quant à l'innocuité et l'efficacité du vaccin lors d'une utilisation concomitante avec un autre produit. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre produit devrait être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

- **Posologie et voie d'administration:**

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

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.

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

Aucune réaction post-vaccinale, autre que celle décrite dans la section 4.6 n'a été observée après l'administration d'une surdose.

4.11 Temps d'attente

Zéro jours.

5. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

Stimule une immunité active chez la vache gestante pour promouvoir une immunité passive via le colostrum chez le veau nouveau-né contre E coli F5 (K99) et les rotavirus et coronavirus bovins.

ATCvet code: QI02AI01

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alhydrogel, Thiomersal, Solution saline, Sulfate de néomycine, Sulfate de gentamicine, stabilisant (dérog n° 42/707), stabilisant (dérog n° 42/745)

6.2 Incompatibilités

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

6.3 Durée de conservation

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.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

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.

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

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

B – 1348 Louvain-la-Neuve

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V126201

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

Date de première autorisation: 05 mars 1984

Date du dernier renouvellement: 05 décembre 2008

10. DATE DE DERNIERE MISE A JOUR DE LA NOTICE

24/01/2017

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE