

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Scourguard 3 ad us. vet., lyophilisat et suspension pour suspension injectable pour bovins.

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (2 ml) contient :

### Substance(s) active(s) :

Lyophilisat :

Rotavirus bovin vivant atténué, souche Lincoln  $\geq 10^{7.0}$  DICT<sub>50</sub>\*

Coronavirus bovin vivant atténué, souche Hansen  $\geq 10^{5.0}$  DICT<sub>50</sub>\*

Suspension :

*Escherichia coli* inactivé (souche NADC 1471 O101, facteur adhésif K99) :

induisant un titre en anticorps  $\geq 4.5 \log_2$ \*\*

\* DICT<sub>50</sub> : Dose infectant 50 % d'une culture tissulaire.

\*\* Titre en anticorps dans le test de puissance réalisé sur souris.

### Adjuvant :

Suspension :

Hydroxyde d'aluminium : 0.24 ml

### Excipients :

Suspension :

Thiomersal : 0.20 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et suspension pour suspension injectable.

Lyophilisat : pastilles lyophilisées claires.

Suspension : suspension aqueuse blanchâtre qui peut présenter une légère sédimentation.

Suspension reconstituée : suspension trouble, rose à orange, qui peut présenter une sédimentation.

Les précipités se remettent facilement en suspension par simple agitation.

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Espèces cibles**

Bovin (vache gestante).

### **4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Vaccin pour génisses et vaches gestantes pour l'immunisation passive des veaux vis-à-vis des diarrhées provoquées par les rotavirus, coronavirus et *E. coli*.

### **4.3 Contre-indications**

Aucune.

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

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

Il est déconseillé d'utiliser une seringue et une aiguille stérilisées chimiquement, car cela affecte l'efficacité du vaccin.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Très fréquemment, une augmentation temporaire de la température rectale peut survenir dans le jour qui suit la vaccination. Très fréquemment, une tuméfaction temporaire, molle ou indurée, peut apparaître sur le site d'injection après l'administration du vaccin et atteindre au maximum 5 cm de diamètre. Elle disparaît dans les 13 jours. Très fréquemment, la palpation de cette tuméfaction peut être douloureuse.

Dans de rares cas, les animaux vaccinés présentent des tremblements qui disparaissent sans traitement. Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir et

nécessitent un traitement symptomatique approprié (par exemple, l'administration intraveineuse de glucocorticoïdes ou l'administration intramusculaire d'adrénaline).

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).

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, ceux-ci doivent être déclarés à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Il s'agit d'un vaccin destiné à l'immunisation maternelle. Le vaccin est destiné à être administré à des vaches gestantes.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lors de l'utilisation simultanée avec un autre médicament vétérinaire. La décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après l'administration d'un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Si la vache est sous traitement immunosuppresseur ou a reçu un sérum hyperimmun, l'administration du vaccin ne doit pas se faire avant 4 semaines.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Les deux composants doivent être mis à température ambiante avant leur utilisation. Après avoir remué la suspension, le lyophilisat est dissout dans celle-ci. Puis la dose vaccinale (2 ml) doit être administrée immédiatement en intramusculaire. Il est conseillé d'injecter le vaccin au niveau de la nuque.

**Schéma vaccinal** : les génisses et vaches gestantes reçoivent deux doses vaccinales :

1<sup>re</sup> vaccination : 6 à 8 semaines avant la date présumée du vêlage.

2<sup>ème</sup> vaccination : 2 à 3 semaines avant la date présumée du vêlage.

Il est conseillé d'effectuer un rappel annuel avec une dose 3 semaines avant la date présumée du vêlage.

#### **Gestion du colostrum :**

La protection du veau dépend de la consommation adaptée du colostrum issu des mères vaccinées (immunisation passive par les anticorps qu'il contient). Les veaux nouveau-nés doivent, de ce fait, recevoir du colostrum aussi rapidement que possible après leur naissance et, dans tous les cas, au cours des 6 premières heures de vie.

Pour les veaux sous la mère en élevage allaitant, l'apport suffisant de colostrum par les mères vaccinées est assuré par les voies naturelles. Dans les élevages de vaches laitières, le colostrum et le lait issus des vaches vaccinées sont mélangés pendant les 4 à 5 premiers jours de la mise-bas (il est conseillé de le conserver à 4°C). À partir de ce pool, les veaux doivent recevoir quotidiennement pendant les deux premières semaines une quantité suffisante de colostrum.

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

Les réactions cliniques observées lors de surdosage sont semblables aux effets indésirables observés lors de l'administration de la dose vaccinale (voir aussi la rubrique 4.6).

#### **4.11 Temps d'attente**

Zéro jour.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin vivant contre le rotavirus bovin et le coronavirus bovin et vaccin inactivé contre *Escherichia*.

Code ATCvet : QI02AI01

Scourguard 3 permet la prévention des entérites engendrées par les rotavirus, les coronavirus et *E. coli* (K99). Après une infection par un rotavirus et un coronavirus, l'épithélium intestinal est lésé ce qui entraîne une perte d'eau et d'électrolytes ainsi que l'apparition de symptômes. Des infections secondaires à *E. coli* surviennent fréquemment. La vaccination des vaches gestantes par Scourguard 3 entraîne l'absorption par le veau d'anticorps spécifiques contre

les rotavirus, les coronavirus ainsi que contre l'antigène K99 de *E. coli* via la consommation du colostrum.

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Sans objet.

### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Sans objet.

### **5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

*Lyophilisat :*

Stabilisant L2

Milieu HAL-MEM

*Suspension :*

Chlorure de sodium

Phosphate disodique, déshydraté

Phosphate de potassium monobasique

Traces de formaldéhyde

Thiomersal

Eau pour préparations injectables

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments, à l'exception du solvant ou des autres composants qui sont contenus dans l'emballage et sont à utiliser en même temps que le vaccin.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente :

Lyophilisat : 24 mois.

Suspension : 48 mois.

La date limite d'utilisation donnée sur l'emballage correspond à celle du composant du lyophilisat qui a la durée de vie la plus courte.

Durée de conservation après reconstitution conformément aux instructions : à utiliser immédiatement.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver au réfrigérateur (2 - 8 °C).

Protéger de la lumière et du gel.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Lyophilisat : flacon en verre de type 1 avec un bouchon en caoutchouc et une capsule en aluminium.

Suspension : flacon en verre de type 1 avec un bouchon en caoutchouc et une capsule en aluminium.

*Conditionnement primaire :*

Boite de 25 flacons de lyophilisat (à 1 dose) et de 25 flacons de suspension à 2 ml.

### **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 Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2  
2800 Delémont

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

Swissmedic 1210 001 25 x 1 dose de lyophilisat et 25 x 2 ml de suspension  
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 08.03.1999  
Date du dernier renouvellement : 03.08.2023

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

19.10.2023.

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

Sans objet.