

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovigen® Scour ad us. vet., emulsion injectable pour vaches et génisses en gestation

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (3 ml) contient:

### Substances actives:

Rotavirus bovin souche TM-91, sérotype G6P1, inactivé	≥ 6,0 log <sub>2</sub> (VNT)*
Coronavirus bovin souche C-197, inactivé	≥ 5,0 log <sub>2</sub> (HIT)**
<i>Escherichia coli</i> souche EC/17, inactivée, exprimant l'adhésine F5 (K99) (ELISA)***	≥ 45,2 % d'inhibition

\* test de vironeutralisation (VNT); titre d'anticorps obtenu chez le lapin avec  $\frac{2}{3}$  de la dose vaccinale

\*\* HIT test d'inhibition de l'émagglutination; titre d'anticorps obtenu chez le lapin avec  $\frac{2}{3}$  de la dose vaccinale

\*\*\* ELISA épreuve d'immuno-absorption enzymatique; titre d'anticorps obtenu chez le lapin avec  $\frac{2}{3}$  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 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable. Émulsion blanche pouvant sédimenter pendant le stockage.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches et génisses en gestation)

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

Immunisation active des vaches et génisses gestantes afin d'augmenter le taux d'anticorps (immunisation passive via le colostrum) 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 réduisent:

- la gravité de la diarrhée causée par les rotavirus et coronavirus bovins et *E. coli* F5 (K99),
- l'incidence de la diarrhée chez les veaux, causée par les rotavirus et coronavirus bovins et *E. coli*-F5 (K99), et
- l'excrétion virale chez les veaux infectés par le rotavirus ou le coronavirus.

### *Début de l'immunité:*

L'immunité passive débute avec l'administration de colostrum et dépend du fait que les veaux reçoivent suffisamment de colostrum après la naissance.

## 4.3 Contre-indications

Aucune.

## 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les mesures d'asepsie habituelles doivent être prises lors de la vaccination. Pour l'injection, il convient d'utiliser des seringues et des aiguilles stériles; au niveau du site de vaccination, la peau doit être sèche et propre.

## 4.5 Précautions particulières d'emploi

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

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

#### *Pour l'utilisateur / l'utilisatrice:*

Ce médicament vétérinaire immunologique 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 des soins médicaux ne sont pas immédiatement fournis. En cas d'(auto-)injection accidentelle de ce médicament vétérinaire immunologique, même en quantité minime, 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 immunologique contient de l'huile minérale. Une (auto)injection accidentelle, même d'une petite quantité de ce produit, peut provoquer un gonflement important qui peut, dans certaines circonstances, entraîner une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. La plaie doit IMMÉDIATEMENT faire l'objet d'un traitement chirurgical spécialisé. Cela peut nécessiter une incision et un rinçage précoces du site d'injection, en particulier si des tissus mous ou des tendons sont concernés.

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

Souvent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités) un léger gonflement de 5 à 7 cm de diamètre peut apparaître au point d'injection, initialement accompagné dans certains cas d'une augmentation locale de la température. Typiquement, ces gonflements disparaissent dans les 15 jours.

Une légère augmentation temporaire de la température corporelle (jusqu'à 0,8 °C) peut être observée dans les 24 heures suivant la vaccination. Celle-ci disparaît dans les 4 jours suivant la vaccination.

Les effets indésirables constatés, notamment ceux ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, 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**

Ce médicament vétérinaire est destiné à être utilisé au cours du dernier trimestre de la 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 médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Il est recommandé de ne pas utiliser d'autres médicaments vétérinaires immunologiques dans les 14 jours précédant ou suivant la vaccination avec ce produit.

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

Une dose de vaccin est de 3 ml et est administrée par voie intramusculaire.

Le vaccin doit atteindre la température ambiante avant d'être administré.

Bien agiter avant l'emploi et de temps en temps pendant l'utilisation afin de dissoudre le sédiment avant l'administration.

Pour les présentations de 90 ml, il est recommandé d'utiliser un pistolet doseur automatique pour éviter d'endommager le bouchon en le perçant à de multiples reprises.

Une dose (3 ml) à chaque gestation, administrée durant la période allant de 12 à 3 semaines avant la date présumée du vêlage.

##### *Administration du colostrum:*

La protection des veaux dépend de l'ingestion adéquate de colostrum de vaches vaccinées (immunisation passive par les anticorps qu'il contient). Des mesures devraient être prises pour s'assurer que les veaux reçoivent des quantités suffisantes de colostrum dans les tout premiers jours de leur vie. Si les veaux ne reçoivent pas assez d'anticorps par le colostrum peu après leur naissance, ils connaîtront un échec du transfert passif d'anticorps. Il est important que tous les veaux reçoivent autant de colostrum que possible issu de la première traite, et dans les six heures qui suivent le vêlage. Il est recommandé d'administrer au moins 3 litres de colostrum dans les premières 24 heures soit environ 10 % du poids d'un veau.

Dans les troupeaux de vaches laitières, le colostrum des 6 à 8 premières traites de vaches vaccinées doit être collecté et conservé au frais ou congelé.

Pour obtenir des résultats optimaux et réduire la pression d'infection dans la ferme, il convient d'adopter une politique de vaccination complète des vaches.

#### **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 4.6 n'a été constaté. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

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

Zéro jour.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: vaccin viral inactivé et bactérien inactivé pour bovins

Code ATCvet: QI02AL01

### **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**

Formaldéhyde

Thiomersal

Eagle's Minimum Essential Medium (MEM)

Phosphate disodique dodécahydraté

Chlorure de sodium

Chlorure de potassium

Dihydrogénophosphate de potassium

Eau pour préparations injectables

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **6.3 Durée de conservation**

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

36 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 10 jours

#### **6.4 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).

Après ouverture et première utilisation, conserver en position verticale au réfrigérateur (2 °C – 8 °C) jusqu'à la prochaine utilisation.

Protéger de la lumière.

À conserver à l'abri du gel.

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

Flacon en verre avec bouchon en caoutchouc.

Boîte pliantes de:

1 flacon en verre de 15 ml (5 doses).

1 flacon en verre de 90 ml (30 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 les 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**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

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

Swissmedic 1754 001      15 ml (5 doses).

Swissmedic 1754 002      90 ml (30 doses).

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 18.04.2018

Date du dernier renouvellement: 15.02.2023

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

17.10.2023

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

Sans objet.