

1. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

Scourguard 3 ad us. vet., liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile per bovini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (2 ml) contiene :

Principi attivi :

Liofilizzato :

Rotavirus bovino (ceppo Lincoln), vivo attenuato $\geq 10^{7.0}$ DICT₅₀*

Coronavirus bovino (ceppo Hansen), vivo attenuato $\geq 10^{5.0}$ DICT₅₀*

Sospensione :

E. coli (ceppo NADC 1471 O101, fattore di adesione K99), inattivato :

induce un titolo anticorpale $\geq 4.5 \log_2$ **

* DICT₅₀ Dose infettante il 50% delle colture tissutali

** Titoli anticorpali ottenuti da test di potenza nel topo

Adiuvante :

Sospensione :

Alluminio idrossido 0.24 ml

Eccipienti :

Sospensione :

Tiomersal 0.20 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile.

Liofilizzato : granuli pellettati chiari, liofilizzati.

Sospensione : sospensione acquosa, biancastra, che può presentare una lieve sedimentazione.

Sospensione ricostituita : sospensione torbida rosa/arancione, che può presentare una sedimentazione.

I precipitati possono essere risospesi semplicemente agitando.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (vacche gravide).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Vaccino per vacche e giovenche gravide per l'immunizzazione passiva dei vitelli neonati contro la diarrea causata da rotavirus, coronavirus ed *E. coli*.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare l'impiego di siringhe o aghi sterilizzati chimicamente, perché ciò compromette l'efficacia del vaccino.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il farmaco veterinario agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico mostrandole/gli il foglietto illustrativo.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Molto comunemente, un giorno dopo la vaccinazione può comparire un aumento transitorio della temperatura rettale. Dopo la somministrazione del vaccino, è molto comune la comparsa nel sito di iniezione di gonfiori transitori, di consistenza molle o dura, fino a 5 cm di diametro, che regrediscono entro 13 giorni. Molto comunemente, la palpazione del gonfiore può causare dolore.

In rari casi, gli animali vaccinati presentano dei tremori, che scompaiono senza necessità di trattamento. In casi molto rari, può comparire una reazione di ipersensibilità, che richiede un trattamento sintomatico appropriato (ad es. somministrazione endovenosa di glucocorticoidi o somministrazione intramuscolare di epinefrina).

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni :

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1 000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Si tratta di un vaccino per animali gestanti. Il vaccino è destinato all'uso in vacche e giovenche in gravidanza.

4.8 Interazione con altri farmaci veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia del farmaco veterinario immunologico quando utilizzato con un altro farmaco veterinario. Pertanto, la decisione di utilizzare il farmaco veterinario immunologico prima o dopo un altro farmaco veterinario deve essere valutata caso per caso.

Se le vacche sono state trattate con siero iperimmune o immunosoppressori, la vaccinazione può essere effettuata solo quattro settimane dopo.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Prima dell'uso, entrambi i componenti devono raggiungere la temperatura ambiente. Dopo aver agitato la sospensione, il liofilizzato si scioglie. Subito dopo, la dose di vaccino (2 ml) va somministrata per via intramuscolare. Si raccomanda di iniettare il vaccino nella regione della nuca.

Schema vaccinale : Le bovine e le vacche gravide vengono vaccinate due volte:

1^a vaccinazione : 6-8 settimane prima del termine calcolato per il parto.

2^a vaccinazione : 2-3 settimane prima del termine calcolato per il parto.

È consigliata una vaccinazione di richiamo annuale con una dose tre settimane prima del termine previsto per il parto.

Gestione del colostro :

La protezione dei vitelli dipende dall'adeguata assunzione del colostro (immunizzazione passiva grazie agli anticorpi in esso contenuti) delle madri vaccinate. I vitelli neonati devono quindi ricevere il colostro il prima possibile dopo la nascita, in ogni caso entro le prime 6 ore.

Per i vitelli da latte nell'allevamento di vacche madri, è garantito per via naturale un sufficiente apporto di colostro dalle madri vaccinate. Negli allevamenti di bestiame da latte, il colostro/latte delle vacche vaccinate deve essere raccolto nei primi quattro/cinque giorni dopo il parto (si raccomanda la conservazione a 4°C). Da questa raccolta, i vitelli devono ricevere quotidianamente, nelle prime due settimane di vita, una quantità sufficiente di colostro.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Le reazioni cliniche osservate dopo la somministrazione di un sovradosaggio sono paragonabili agli effetti collaterali dopo la somministrazione di una dose di vaccino (vedere anche il paragrafo 4.6).

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico : vaccini vivi rotavirus bovini + coronavirus bovini + vaccini inattivati

Escherichia

Codice ATCVet : QI02AI01

Scourguard 3 previene le enteriti causate da rotavirus e coronavirus, nonché da *E. coli* (K 99). In seguito all'infezione da rotavirus e coronavirus, l'epitelio intestinale viene danneggiato, con conseguente perdita di acqua ed elettroliti e sintomi di malattia. Spesso seguono infezioni secondarie da *E. coli*. La vaccinazione delle vacche gravide con Scourguard 3 provoca l'assunzione da parte del vitello, attraverso il colostro, di anticorpi specifici contro i rotavirus e i coronavirus, nonché contro l'antigene K99 dell'*E. coli*.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni sulla farmacocinetica

Non pertinente.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato :

Stabilizzatore L2

Medium HAL-MEM

Sospensione :

Sodio cloruro

Sodio fosfato dibasico, anidro

Potassio fosfato monobasico

Tracce di formaldeide

Tiomersal

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri farmaci veterinari, ad eccezione del solvente o di altri componenti forniti per l'uso con il farmaco veterinario immunologico.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del farmaco veterinario immunologico confezionato per la vendita :

Liofilizzato : 24 mesi.

Sospensione : 48 mesi.

La data di scadenza riportata sulla confezione corrisponde alla durata di conservazione del componente liofilizzato a vita più breve.

Periodo di validità dopo la ricostituzione conformemente alle istruzioni : usare immediatamente.

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata con "Exp." sul contenitore o sulla confezione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Proteggere dalla luce e dal gelo.

Tenere i farmaci fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato : Flacone di vetro di tipo I con tappo di gomma e capsula di chiusura di alluminio

Sospensione : Flacone di vetro di tipo I con tappo di gomma e capsula di chiusura di alluminio

Confezioni :

Scatola pieghevole contenente 25 flaconi di liofilizzato (da 1 dose ciascuno) e 25 flaconi di sospensione da 2 ml ciascuno

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del farmaco veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I farmaci veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali farmaci veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. NUMERO(I) DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 1210 001 25 x 1 dose di liofilizzato e 25 x 2 ml di sospensione

Categoria di dispensazione B : dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione : 08.03.1999

Data dell'ultimo rinnovo : 03.08.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

19.10.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.