FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SCOURGUARD 3 Liofilizado y suspensión para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia(s) activa(s):

Fracción liofilizada:

- Rotavirus bovino vivo atenuado, cepa Lincoln: $\geq 10^7$ $DICC_{50}$ *
- Coronavirus bovino vivo atenuado, cepa Hansen: $\geq 10^5$ $DICC_{50}$.*

* $DICC_{50}$: Dosis Infectiva 50 % en cultivo celular

Fracción líquida:

- *E. coli* inactivada, cepa NADC 1471 O101 (factor de adhesión K99): que induce un título de anticuerpos ≥ 4.5 log 2 *

*Título de anticuerpos obtenido en prueba de potencia en ratones

Adyuvante(s): (en la fracción líquida):

Hidróxido de aluminio (Al^{3+})	≤ 7,92 mg

Excipiente(s): (en la fracción líquida):

Tiomersal	≤ 0,2 mg
Formaldehido	≤ 2,7 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y suspensión para suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (Vacas gestantes).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización pasiva de los terneros recién nacidos, reduciendo la mortalidad y la deshidratación asociadas a la diarrea producida por *E. coli* K99+ durante la primera semana de vida y la diarrea neonatal producida por rotavirus y coronavirus.

La protección del ternero se realiza por la ingestión del calostro maternal durante las 8 primeras horas posteriores al nacimiento y al menos durante 3 días, ya que contiene los anticuerpos contra estos agentes patógenos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales enfermos.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.4 Advertencias especiales

No utilizar agujas ni jeringuillas esterilizadas químicamente porque pueden interferir en la eficacia de la vacuna.
Vacunar solamente a animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
No procede

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
No procede

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Después de agitar la fracción líquida, reconstituir asépticamente el vial de la fracción liofilizada con la fracción líquida. Administrar inmediatamente 2 ml de la vacuna reconstituida a cada animal por vía intramuscular, preferiblemente en el cuello.

- Programa de vacunación:
La primera dosis debe administrarse en cualquier momento durante la segunda mitad de la gestación, la segunda dosis se administrará durante la tercera semana previa al parto.

Se recomienda administrar una dosis de recuerdo cada año antes del parto.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado reacciones después de la vacunación cuando se administró una sobredosis de 10 veces la dosis recomendada.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna vírica viva frente a rotavirus y coronavirus bovinos y bacteriana inactivada frente a *E. coli.*
Código ATCvet: QI02AI01.

Para estimular la inmunidad pasiva frente a antígeno K99 y frente a rotavirus y coronavirus bovino.

La inmunización activa de la hembra gestante induce un aumento de los niveles de anticuerpos frente al antígeno K99 de *E. coli*, y frente a rotavirus y coronavirus bovino en el calostro, por lo que induce la inmunidad pasiva de los terneros.
La administración de este calostro al recién nacido evita la fijación de los patógenos K99+ a las células epiteliales del intestino, lo que induce una reducción de la proliferación bacteriana y de la síntesis de la toxina ST. Impide también la infección del epitelio por rotavirus y coronavirus.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Estabilizante L2
Medio HAL-MEM
Hidróxido de aluminio
Tiomersal
Formaldehido
Solución salina

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC). No congelar. Proteger de luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

La fracción liofilizada se presenta en viales de vidrio de tipo I (Farmacopea Europea) de 1 dosis (2 ml) y 5 dosis (10 ml).
La fracción líquida se presenta en viales de vidrio tipo I (Farmacopea Europea) de 1 dosis (2 ml) y 5 dosis (10 ml).
Ambos viales se cierran herméticamente con un tapón de caucho que cumple los requisitos de la Farmacopea Europea y sellados con una cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja con 10 viales de 1 dosis de fracción liofilizada + 10 viales de 1 dosis de fracción liquida (10 dosis).
Caja con 1 vial de 5 dosis de fracción liofilizada + 1 vial de 5 dosis de fracción líquida (5 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1

c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2941 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30 de octubre de 1984
Fecha de la última renovación: 17 de diciembre de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**