PROSPECTO:
SCOURGUARD 3 Liofilizado y suspensión para suspensión inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat, 1
1348 Louvain-La-Neuve
Bélgica

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SCOURGUARD 3 Liofilizado y suspensión para suspensión inyectable

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

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: $\geq 10^5$ $DICC_{50}$.*

* DICC50: 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 (Al3+) ≤ 7,92 mg

Excipiente(s): (en la fracción líquida):
Tiomersal ≤ 0,2 mg
Formaldehido ≤ 2,7 mg

4. INDICACIONES DE USO

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

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

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.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales enfermos.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (https://www.aemps.gob.es)..

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (Vacas gestantes).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administrar 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Después de agitar la fracción líquida, reconstituir asépticamente el vial de la fracción liofilizada con la fracción líquida.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: Uso inmediato.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
No utilizar agujas ni jeringuillas esterilizadas químicamente porque pueden interferir en la eficacia de la vacuna.

Vacunar solamente a animales sanos.

Gestación:
Puede utilizarse durante la gestación.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
No se han observado reacciones después de la vacunación cuando se administró una sobredosis de 10 veces la dosis recomendada.

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 10 viales de 1 dosis de fracción liofilizada + 10 viales de 1 dosis de fracción líquida (10x1 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.