

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Scourguard 3 Liofilizado y suspensión para preparación de suspensión inyectable

2. Composición

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

Fracción liofilizada:

- Rotavirus bovino vivo atenuado, cepa Lincoln: $\geq 10^7$ DICC₅₀ *
- Coronavirus bovino vivo atenuado, cepa Hansen: $\geq 10^5$ DICC₅₀ *

* 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 $\geq 4.5 \log 2$ *

*Título de anticuerpos obtenido en prueba de potencia en ratones

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

Hidróxido de aluminio (Al³⁺) $\leq 7,92$ mg

Excipiente(s):

Tiomersal..... $\leq 0,2$ mg

Formaldehído..... $\leq 2,7$ mg

Liofilizado granulado ligeramente coloreado (de rosa a naranja) y suspensión acuosa blanquecina.

3. Especies de destino

Vacas gestantes

4. Indicaciones de uso

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.

5. Contraindicaciones

No usar en animales enfermos.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

No utilizar agujas ni jeringuillas esterilizadas químicamente porque pueden interferir en la eficacia de la vacuna.

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No procede.

Precauciones especiales para el medio ambiente:

No procede

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y 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:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de

comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

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, en vacas gestantes.

- 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.

El producto reconstituido es un líquido turbio de color rosa a naranja que puede contener un sedimento suelto resuspendible.

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. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp.. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2941 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte, Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España
Tel: +34 91 4191900

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat, 1
1348 Louvain-La-Neuve
Bélgica

17. Información adicional