RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovilis Bovipast RSP suspensión inyectable para bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (5 ml) contiene:

Principios activos:

Virus respiratorio sincitial bovino inactivado, cepa EV908	$10^{4,77}$-$10^{5,45}$ U/dosis*
Virus parainfluenza-3 inactivado, cepa SF-4 Reisinger	$10^{3,54}$-$10^{4,85}$ U/dosis*
Mannheimia haemolytica serotipo A1 inactivada, cepa M4/1	$10^{4,24}$-$10^{5,00}$ U/dosis*

* Resultados obtenidos con test AlphaLISA.

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio	37,5 mg
Quil A (Saponina)	0,189-0,791 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Tiomersal	0,032-0,058 mg
Simeticona	
Formaldehído	

De color amarillo pálido a rojo-rosáceo con un sedimento blanquecino. El sedimento se suspende fácilmente por agitación hasta una suspensión opaca entre blanquecina y rojo-rosácea.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa del ganado bovino frente a:
- Virus parainfluenza 3, para reducir la infección.
- Virus respiratorio sincitial bovino, para reducir la infección y los síntomas clínicos.
- *Mannheimia haemolytica* serotipo A1, para reducir la infección, mortalidad, síntomas clínicos, lesiones pulmonares e invasión bacteriana del pulmón causados por los serotipos A1 y A6.

La inmunidad cruzada frente al serotipo A6 de *Mannheimia haemolytica* ha sido demostrada en un experimento de desafío en condiciones de laboratorio después de la primovacunación.
Aproximadamente dos semanas después de completar el programa de inmunización básica, la respuesta inmune humoral frente a virus respiratorio sincitial bovino y virus parainfluenza-3 está en los niveles más altos. La duración de la inmunidad protectora no ha sido establecida en experimentos de desafío.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas.
Duración de la inmunidad: no se ha establecido.

3.3 Contraindicaciones

No vacunar animales con enfermedades concomitantes, altamente parasitados o que presenten un mal estado general, ya que una respuesta inmune satisfactoria solo será obtenida en animales sanos e inmunocompetentes.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

La inmunización básica debe ser iniciada a tiempo, ya que la inmunidad tiene que haberse desarrollado completamente para cuando se inicie el período de riesgo. La inmunización básica de los terneros debe haber finalizado antes de estabular a los animales o debe llevarse a cabo en la unidad de cuarentena de la explotación.

A no ser que esté contraindicado, es recomendable vacunar a todos los animales de un mismo establo con el fin de minimizar el potencial infeccioso. Dejar sin vacunar a algunos animales puede promover la transmisión de patógenos y el desarrollo de enfermedades.

La magnitud de la respuesta inmunitaria puede verse reducida en terneros por los anticuerpos de origen materno hasta las seis semanas de edad. No obstante, de acuerdo con los resultados de experimentos de desafío, se consigue una protección significativa frente a la infección por el virus respiratorio sincitial bovino hasta tres semanas después de concluir la inmunización básica y frente al virus parainfluenza-3 y *Mannheimia haemolytica* serotipo A1 hasta seis semanas después de concluir la inmunización básica. Los resultados de los experimentos de desafío en terneros con anticuerpos maternales indican que la inmunidad protectora cruzada frente al serotipo A6 aparece 2 semanas después de concluir el programa de vacunación. La inmunidad protectora cruzada se mantiene hasta 6 semanas después del programa de vacunación básica, como quedó demostrado por pruebas serológicas.

Las infecciones respiratorias en terneros están a menudo asociadas a una higiene deficiente. Por ello, mejoras en las condiciones higiénicas son importantes para apoyar el efecto de la vacunación.

3.5 Precauciones especiales de uso

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:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hinchazón en el punto de inyección[1]. Temperatura elevada[2], reticencia a moverse.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad[3].

[1] En casos extremos hinchazones estrechas de hasta 10 cm de longitud. Habitualmente estas hinchazones desaparecen por completo o reducen su tamaño hasta el de un pequeño bulto insignificante en las 2-3 semanas posteriores a la vacunación, aunque en casos individuales se pueden observar reacciones muy pequeñas hasta 3 meses después.
[2] Leve y con una duración máxima de 3 días tras la vacunación.
[3] Puede ser fatal.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:
Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede administrarse en el mismo día, pero no mezclada con la vacuna Bovilis IBR Marker viva (donde este medicamento veterinario se encuentre autorizado) en ganado bovino a partir de las 3 semanas de edad.
No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto el medicamento mencionado anteriormente. 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.

De modo general, no deben administrarse preparados inmunosupresores justo antes o después de la vacunación, ya que solo se obtendrá una respuesta inmunitaria satisfactoria en animales inmunocompetentes.

3.9 Posología y vías de administración

Método de administración:
Vía subcutánea. Inyección en la zona lateral de cuello.

Dosis:
5 ml.

Inmunización básica:
Los animales, a partir de las 2 semanas de edad aproximadamente, deben recibir dos dosis separadas por un intervalo de unas 4 semanas.

Dosis de recuerdo:
Si se necesitan dosis de recuerdo, se debe administrar una dosis única aproximadamente dos semanas antes de cada período de riesgo (por ejemplo, transporte, introducción en un rebaño, cambio de establo).

Agitar bien la vacuna antes de su uso.

Para la administración de la vacuna se recomienda el uso de agujas de 1,5 a 2,0 mm de diámetro y 10 a 18 mm de longitud. La vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente antes del uso e inyectarse rápidamente.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Es improbable que una sobredosificación accidental pueda causar una reacción diferente a las descritas en el punto 3.6; no obstante, la hinchazón y el incremento de temperatura pueden ser mayores.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI02AL04

La vacuna contiene como principios activos virus respiratorio sincitial bovino (cepa EV908) inactivado y virus parainfluenza-3 (cepa SF-4 Reisinger) inactivado, así como la bacteria *Mannheimia haemolytica* (serotipo A1) inactivada, obtenida bajo condiciones de restricción de hierro. Se incluyen hidróxido de aluminio y Quil A como adyuvantes. El tiomersal actúa como conservante.

La vacuna induce anticuerpos frente al virus respiratorio sincitial bovino, virus parainfluenza-3 y *Mannheimia haemolytica*.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 28 meses.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
Proteger de la congelación.
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con frascos de vidrio tipo I de 50 ml (10 dosis), cerrados con tapón de goma para inyectables tipo I, sellados con cápsula de aluminio.

Formato:
Caja de cartón con 1 frasco de vidrio de 50 ml (10 dosis).

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1332 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/07/2000

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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