FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovilis Bovipast RSP suspensión inyectable para bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (5 ml) contiene:

Sustancias activas:

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:

Tiomersal	0,032-0,058 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

El medicamento veterinario es 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.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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 establecida.

4.3 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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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.

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En estudios de laboratorio y pruebas de campo:
Frecuentemente la inmunización puede producir hinchazones temporales en el punto de inoculación (en casos extremos pueden aparecer 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. Además, tras la vacunación frecuentemente puede aparecer un pequeño incremento de la temperatura corporal de forma transitoria, durante un máximo de 3 días; a la vez puede observarse una ligera desgana a moverse.

En experiencia tras la comercialización:
En muy raras ocasiones pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad, que podrían ser fatales.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar en el mismo día, pero no mezclada, con la vacuna de MSD Animal Health 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.

4.9 Posología y vía de administración

Dosis:
5 ml.

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

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.

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

Es improbable que una sobredosificación accidental pueda causar una reacción diferente a las descritas en el punto 4.6; no obstante, la hinchazón y el incremento de temperatura pueden ser mayores.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para bovino. Vacunas inactivadas víricas y bacterianas.
Código ATC vet: QI02AL04.

La vacuna contiene como principios activos el virus respiratorio sincitial bovino (cepa EV908) inactivado y el 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*.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Tiomersal
Simeticona
Formaldehído

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: 28 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de vidrio tipo I de 50 ml (10 dosis), F. Eur., cerrados con tapón de goma para inyectables tipo I, F. Eur., sellados con cápsula de aluminio.

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1332 ESP.

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

4 de julio de 2000 / 25 de junio de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.