RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovilis BVD suspensión inyectable para bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principio activo:
Virus de diarrea vírica bovina (BVD) tipo -1 cepa C-86, citopatógeno inactivado, que contiene 50 unidades ELISA (EU) y que induce al menos 4,6 log_2 unidades VN*

* Valor medio de título virus neutralización obtenido en el test de potencia.

Adyuvante:
Aluminio^{3+} (como Al-fosfato y Al-hidróxido): 6-9 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Parahidroxibenzoato de metilo	3 mg
Propilenglicol	
Trometamina	
Medio de cultivo celular	
Solución de ácido clorhídrico o solución de trometamina	
Agua para preparaciones inyectables.	

Suspensión turbia de color entre rojo y rosado.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas y novillas).

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

Para inmunización activa de vacas y novillas a partir de los 8 meses de edad para la protección del feto frente a la infección con el virus de diarrea vírica bovina a través de la placenta.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

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:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Inflamación del punto de inyección[1]. Pirexia[2]. Reacción de hipersensibilidad, shock anafiláctico[3].

[1] Observada durante 14 días.
[2] Leve y temporal.
[3] En caso de reacciones de tipo anafiláctico se recomienda un tratamiento adecuado con antihistamínicos, corticosteroides o adrenalina.

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 también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:
Puede utilizarse durante la gestación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que para la revacunación – en ganado bovino a partir de los 15 meses de edad (es decir, aquellos que han sido previamente vacunados con Bovilis IBR Marker viva y Bovilis BVD por separado)- esta vacuna puede ser mezclada y administrada con Bovilis IBR Marker viva (en aquellos estados donde el producto está autorizado). Antes de la administración de los dos productos mezclados, debe consultarse el prospecto de Bovilis IBR Marker viva. Los acontecimientos adversos observados después de la administración de una dosis o una sobredosis de las vacunas mezcladas no difieren de los descritos para las vacunas administradas por separado.

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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.

3.9 Posología y vías de administración

Antes de su uso, la vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente (15°C-25°C).
Agitar bien antes de su utilización. Utilizar jeringas y agujas estériles.
Inyección intramuscular. 2 ml por animal.

Todos los animales pueden ser vacunados a partir de los 8 meses de edad.

Cabe esperar protección fetal si la inmunización primaria ha finalizado 4 semanas antes del comienzo de la gestación. Los animales vacunados durante las 4 semanas previas a la gestación o al comienzo de la gestación no estarán protegidos frente a la infección fetal.

Vacunación individual
Inmunización primaria
Dos vacunaciones con un intervalo de 4 semanas. La segunda vacunación debe administrarse antes de las 4 semanas previas al comienzo de la gestación.
Revacunación
Una vacunación 4 semanas antes del comienzo de la siguiente gestación.

Vacunación del rebaño
Inmunización primaria
Dos vacunaciones con un intervalo de 4 semanas. Para uso en ganado bovino a partir de los 8 meses de edad, todos los animales deben ser vacunados.
Revacunación
Una vacunación 6 meses después de la vacunación primaria con las siguientes revacunaciones con un intervalo no superior a 12 meses.

Para la revacunación, la vacuna puede ser usada para la reconstitución de Bovilis IBR Marker viva para uso en ganado bovino a partir de 15 meses de edad (es decir, aquellos que han sido previamente vacunados con Bovilis BVD y Bovilis IBR Marker viva por separado) y deben añadirse las siguientes instrucciones:

Bovilis IBR Marker viva	+	Bovilis BVD
5 dosis	+	10 ml
10 dosis	+	20 ml
25 dosis	+	50 ml
50 dosis	+	100 ml

Se administra por vía intramuscular una dosis única (2 ml) de Bovilis BVD mezclada con Bovilis IBR Marker viva.

Aspecto visual después de la reconstitución de Bovilis IBR Marker viva en Bovilis BVD: como se especifica para Bovilis BVD sola.

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

Tras la administración de una dosis doble de vacuna, no se han observado otros efectos diferentes de los descritos en la sección 3.6.

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.

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI02AA01

Esta vacuna es una vacuna vírica inactivada en adyuvante acuoso, para la inmunización activa de vacas y novillas frente a la infección con virus de la diarrea vírica bovina a través de la placenta.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto Bovilis IBR Marker viva (solamente para la revacunación).

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.
Período de validez después de mezclar con Bovilis IBR Marker viva: 3 horas (a temperatura ambiente).

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio (calidad hidrolítica tipo I, Ph. Eur.) o plástico (tereftalato de polietileno, PET), cerrados con un tapón de goma (halogenobutilo) y cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja de cartón con 1 vial de vidrio o plástico de 2 ml (1 dosis).
Caja de cartón con 1 vial de vidrio o plástico de 10 ml (5 dosis).
Caja de cartón con 1 vial de vidrio o plástico de 20 ml (10 dosis).
Caja de cartón con 1 vial de vidrio o plástico de 50 ml (25 dosis).
Caja de cartón con 1 vial de vidrio o plástico de 100 ml (50 dosis).

Caja de cartón con 1 vial de vidrio o plástico de 250 ml (125 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

1293 ESP.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14/07/1999.

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

05/2024.

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).