

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovilis Nasalgen-C liofilizado y disolvente para suspensión para pulverización nasal para bovino.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) de vacuna reconstituida contiene:

### Principio activo:

Coronavirus bovino vivo atenuado, cepa CA25: 5,4–7,8 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

\*Dosis infectiva de cultivo celular 50 %.

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<b><u>Liofilizado</u></b>
Medio Veggie
Gelatina hidrolizada
Producto de digestión pancreática de caseína
Sorbitol
Hidrogenofosfato disódico dihidratado
<b><u>Disolvente</u></b>
Hidrogenofosfato disódico dihidratado
Dihidrogenofosfato de potasio
Cloruro de sodio
Sacarosa
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado: pastilla de color blanco o blanquecino.

Disolvente: solución clara incolora.

## 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 de terneros a partir del día de su nacimiento para reducir los síntomas clínicos de enfermedad del tracto respiratorio superior y la excreción nasal del virus en la infección con coronavirus bovino.

Establecimiento de la inmunidad: 5 días.

Duración de la inmunidad: 12 semanas.

### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Los animales deben ser vacunados preferiblemente al menos 5-7 días antes de un período de estrés o de aumento de presión infectiva.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

Los terneros vacunados pueden excretar la cepa vacunal por vía nasal u oral después de la vacunación. Se ha observado excreción hasta 9 días después de la vacunación, pero puede prolongarse durante más tiempo. La cepa vacunal puede propagarse a otras vacas. La propagación de la cepa vacunal a otras especies no ha sido investigada y no puede ser excluida. Se recomienda vacunar a todos los terneros del rebaño.

Los procedimientos de bioseguridad adecuados para limitar el riesgo de introducción y propagación de la infección por coronavirus bovino en las instalaciones deben formar parte de las herramientas de manejo.

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

No procede.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Descarga nasal, aumento del ritmo respiratorio, tos.  Temperatura elevada <sup>1</sup>
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Descarga ocular

<sup>1</sup> Temperatura elevada de hasta 40,7 °C. que normalmente remite en 3 días.

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 la sección “Datos de contacto” del prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario 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 Bovilis INtranasal RSP viva. Las vacunas deben administrarse en diferentes orificios nasales. Debe consultarse la información sobre el medicamento de ese medicamento veterinario antes de la administración.

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.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía nasal.

Administrar una dosis única de 2 ml de vacuna reconstituida en un orificio nasal en terneros a partir del día de su nacimiento.

Reconstituir el liofilizado con el disolvente suministrado como se describe a continuación. Asegurarse de que el liofilizado está completamente reconstituido antes de usar.

La vacuna reconstituida es una suspensión incolora o amarillo pálido.

#### Instrucciones para la reconstitución:

Para una reconstitución adecuada del liofilizado, transferir el disolvente al vial con el liofilizado utilizando una aguja de transferencia o utilizando una aguja y una jeringa.

Las presentaciones de 10, 20 y 50 dosis requieren una reconstitución en dos pasos, del disolvente al vial con el liofilizado y de nuevo al vial del disolvente.

Consultar la tabla siguiente para los volúmenes adecuados. El vacío en el vial de la vacuna permitirá una rápida inserción del disolvente en el vial del liofilizado. Asegurarse de la resuspensión completa agitando el vial.

La suspensión de vacuna puede extraerse con una jeringa con punta limpia. Alternativamente, el vial con la vacuna reconstituida puede colocarse en un aplicador multidosis.

La vacuna ahora está lista para su administración en el orificio nasal, directamente desde la punta de la jeringa o aplicador. No se requiere un dispositivo de pulverización.

Cuando se vacuna a los animales, se recomienda cambiar las jeringas o puntas de un aplicador multidosis entre animales para evitar la transmisión de patógenos.

Dosis por vial	Volumen necesario de disolvente	Volumen de dosis
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

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

Tras la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis de vacuna, no se observaron acontecimientos adversos 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

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI02AD10**

La vacuna estimula la inmunidad activa frente al coronavirus bovino.

La vacuna estimula la expresión de genes para receptores y citoquinas implicados en las respuestas inmunitarias innatas antivirales.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Liofilizado: 2 años.

Disolvente (2 ml): 3 años.

Disolvente (10, 20, 40, 100 ml): 5 años.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Liofilizado:

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

No congelar.

Proteger de la luz.

Disolvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C si se conserva separado del liofilizado.

No congelar.

Vacuna reconstituida:

Conservar a temperatura ambiente

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Liofilizado:

Vial de vidrio tipo I con 1, 5, 10, 20 o 50 dosis cerrado con tapón de goma de halogenobutilo y cápsula de aluminio.

Disolvente:

Vial de vidrio tipo I con 2 ml de disolvente cerrado con tapón de goma de halogenobutilo y cápsula de aluminio.

Vial de vidrio tipo II con 10, 20, 40 o 100 ml de disolvente cerrado con tapón de goma de halogenobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con:

- 1 dosis de liofilizado + 2 ml de disolvente.
  - 5 dosis de liofilizado + 10 ml de disolvente.
  - 10 dosis de liofilizado + 20 ml de disolvente.
  - 5 x 1 dosis de liofilizado + 5 x 2 ml de disolvente.
  - 5 x 5 dosis de liofilizado + 5 x 10 ml de disolvente.
  - 5 x 10 dosis de liofilizado + 5 x 20 ml de disolvente.
- 
- Caja de cartón con 20 dosis de liofilizado + caja de cartón con 40 ml de disolvente.
  - Caja de cartón con 50 dosis de liofilizado + caja de cartón con 100 ml de disolvente.

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**

Intervet International B.V.

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/23/294/001-008

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización:

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

**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>).