RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovilis Rotavec Corona emulsión inyectable para bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

Rotavirus bovino inactivado, serotipo G6 P5, cepa UK- Compton	≥874 U[1]
Coronavirus bovino inactivado, cepa Mebus	≥340 U[2]
E. coli inactivado, serotipo O101:K99:F41, cepa CN7985, adhesinas fímbricas F5 y F41	≥560 U[3]

[1] Unidades determinadas en el ELISA de potencia de BRV.
[2] Unidades determinadas en el ELISA de potencia de BCV.
[3] Unidades determinadas en el ELISA de potencia de *E. coli* F5 (K99).

Adyuvantes:

Aceite mineral ligero/emulsionante	1,40 ml
Hidróxido de aluminio	2,45–3,32 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	0,032-0,069 mg
Formaldehído	
Cloruro de sodio	

Emulsión blanquecina.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas gestantes y novillas).

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

Para la inmunización activa de vacas gestantes y novillas para elevar los anticuerpos frente a las adhesinas F5 (K99) y F41 de *E. coli*, rotavirus y coronavirus. Mientras los terneros son alimentados con calostro

de madres vacunadas durante las primeras dos a cuatro semanas de vida, estos anticuerpos han demostrado:

- Reducir la gravedad de la diarrea causada por *E. coli* F5 (K99) y F41.
- Reducir la incidencia de la diarrea causada por rotavirus.
- Reducir la diseminación de virus por terneros infectados con rotavirus o coronavirus.

Establecimiento de la inmunidad: La protección pasiva frente a todos los principios activos comenzará desde el principio de la alimentación con calostro.

Duración de la inmunidad: En terneros alimentados artificialmente con calostros mezclados, la protección continuará hasta que cese la alimentación con calostro. En terneros amamantados de forma natural, la protección frente a rotavirus persistirá durante al menos 7 días y frente a coronavirus durante al menos 14 días.

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:
La administración en la fosa isquiorrectal dio lugar a reacciones granulomatosas crónicas dolorosas locales de hasta 12 cm de diámetro y a la formación de abscesos (de hasta 1 cm de diámetro en el examen post-mortem 19 semanas después de la primera vacunación).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Al usuario:
Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:
Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas gestantes y novillas):

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Inflamación del punto de inyección[1], dolor en el punto de inyección[2], calor en el punto de inyección[2], granuloma en el punto de inyección[3]. Inflamación del músculo[4]. Absceso en el punto de inyección[5].
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Temperatura elevada[6].
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad[7].

[1] Administración intramuscular: inflamación blanda de hasta 1 cm y un diámetro medio de 6,5 cm (máximo 25 cm). Estas inflamaciones normalmente se reabsorberán en 14-21 días, pero pueden persistir durante 125 días.
Administración subcutánea en el cuello: inflamación de hasta 1 cm y que oscila entre 2 x 2 y 15 x 15 cm (L x A). Estas inflamaciones normalmente se reabsorberán con el tiempo, pero pueden persistir durante 125 días.
[2] Dolor en el punto de inyección y calor en el punto de inyección descritas frecuentemente cuando se administra por vía intramuscular.
[3] Tras la administración subcutánea en la fosa isquiorrectal.
[4] La administración subcutánea en la fosa isquiorrectal dio lugar a reacción inflamatoria hemorrágica granulomatosa en tejidos dérmicos y subdérmicos con inflamación extendida al tejido muscular subyacente.
[5] Menos de 1 cm de diámetro tras la administración subcutánea en la fosa isquiorrectal.
[6] Administración intramuscular: valor medio de 0,4 °C, con un máximo de más de 2,0 °C, que vuelve a la normalidad el día siguiente tras la vacunación.
Administración subcutánea en la fosa isquiorrectal: valor medio de 0,4 °C, con un máximo de más de 2,0 °C, que vuelve a la normalidad en uno o dos días después de la vacunación.
[7] En tales casos, debería administrarse sin demora un tratamiento apropiado como 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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

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 esta vacuna puede administrarse en el mismo día, pero no mezclada, con Bovilis Cryptium. Las vacunas deben administrarse en lugares diferentes. Debe consultarse el prospecto de Bovilis Cryptium antes de la administración.
Después del uso asociado no mezclado pueden observarse inflamaciones del punto de inyección de hasta 1 cm y un diámetro medio de 7,6 cm (máximo 30 cm). Estas inflamaciones normalmente se reabsorberán en 14-21 días, pero pueden persistir durante 18 semanas.

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 intramuscular o subcutánea.
Preferiblemente administrar la vacuna en la zona lateral del cuello.

Agitar bien antes de usar. Las jeringas y agujas deben ser esterilizadas antes de su uso y la inyección debe realizarse en un área de piel limpia y seca, tomando precauciones frente a cualquier contaminación.

Deben adoptarse precauciones estrictas frente a la contaminación de la vacuna. Se recomienda el uso de una jeringa multidosis para evitar excesivas aperturas del tapón. Una vez abierto el vial por primera vez, puede utilizarse una vez más durante los siguientes 28 días y a continuación desecharlo inmediatamente después de su uso.

Administración:
Administrar una sola dosis de 2 ml por animal. El lugar de inyección recomendado es la zona lateral del cuello. Se debe aplicar una sola inyección durante cada gestación entre 12 y 3 semanas antes de que se espere el parto.

Alimentación con calostro:
La protección de los terneros depende de la presencia física de anticuerpos calostrales (procedentes de madres vacunadas) en el intestino durante las 2-3 primeras semanas de vida, hasta que los terneros desarrollen su propia inmunidad. Así pues, es esencial asegurar una adecuada toma de calostro durante todo este periodo para maximizar la eficacia de la vacunación. Todos los terneros deben recibir el calostro adecuado de sus madres en las 6 horas siguientes al nacimiento. Los terneros que mamen seguirán recibiendo el calostro adecuado de forma natural alimentándose de vacas vacunadas.
En los rebaños de leche debería mezclarse el calostro/leche de los primeros 6-8 ordeños de vacas vacunadas. El calostro puede almacenarse por debajo de 20 °C, pero debe utilizarse tan pronto como sea posible ya que los niveles de inmunoglobulina pueden caer hasta el 50 % tras 28 días de almacenamiento. Allí donde sea posible, se recomienda el almacenamiento a 4 °C. Los terneros deben ser alimentados con esta mezcla, a razón de 2½ a 3½ litros al día (en función del tamaño corporal) durante las dos primeras semanas de vida.

Se obtendrán resultados óptimos si se adopta una política de vacunación de todo el rebaño. Esto asegurará que en los terneros el nivel de infección y consecuente excreción de virus se mantengan en niveles mínimos y, por consiguiente, el nivel de desafío de la enfermedad en la granja se minimice.

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 otras reacciones diferentes de las descritas 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.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI02AL01.

La vacuna contiene un rotavirus del grupo A (serotipo G6 P5), un coronavirus y antígenos de pili de *Escherichia coli* F5 (K99)–F41. Estos componentes están inactivados y adyuvantados con aceite mineral e hidróxido de aluminio.
La vacuna está indicada para estimular la inmunidad activa con el fin de proporcionar inmunidad pasiva a la progenie frente a los principios activos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.
El contenido del vial no debe ser utilizado más allá de 28 días después de la primera apertura.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.
Después de la apertura y primer uso, conservar en posición vertical y refrigerado (entre 2 °C y 8 °C) hasta la siguiente vacunación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I con 2 ml, 10 ml, 40 ml o 100 ml, cerrado con tapón de goma de halobutilo y cápsula de aluminio.
Vial de PET (tereftalato de polietileno) con 10 ml, 40 ml o 100 ml, cerrado con tapón de goma de halobutilo o nitrilo-clorobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja de cartón con 10 x 2 ml (10 x 1 dosis).
Caja de cartón con 1 x 10 ml (5 dosis).
Caja de cartón con 1 x 40 ml (20 dosis).
Caja de cartón con 1 x 100 ml (50 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

1330 ESP.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03/07/2000.

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

10/2024

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).