

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovilis INtranasal RSP viva liofilizado y disolvente para suspensión para pulverización nasal para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Sustancias activas:

Virus Respiratorio Sincitial Bovino (BRSV) vivo, cepa Jencine-2013: 5,0 – 7,0 log₁₀ DICC₅₀*
Virus de la parainfluenza bovina tipo 3 (PI3) vivo, cepa INT2-2013: 4,8 – 6,5 log₁₀ DICC₅₀*

* Dosis infectiva cultivo celular 50%.

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión para pulverización nasal.

Liofilizado: pastilla de color blanquecino a crema.

Disolvente: Solución clara incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de terneros a partir de 1 semana de edad para reducir los síntomas clínicos de enfermedad respiratoria y la excreción del virus en la infección con BRSV y PI3.

Establecimiento de la inmunidad: BRSV: 5 días.
PI3: 1 semana.

Duración de la inmunidad: 12 semanas.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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.

La presencia de anticuerpos maternos puede reducir la eficacia frente a BRSV.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Los terneros vacunados pueden excretar las cepas vacunales hasta 12 días después de la vacunación.

Se recomienda vacunar a todos los terneros del rebaño.

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

No procede.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Muy frecuentemente puede producirse una descarga nasal leve y transitoria durante los dos días siguientes a la vacunación. Frecuentemente puede aparecer tos espontánea leve y transitoria que normalmente remite en tres días. Frecuentemente puede producirse una descarga ocular leve y transitoria que normalmente remite en dos días. Frecuentemente puede producirse un aumento del ritmo respiratorio transitorio que normalmente remite en cuatro días. Muy frecuentemente puede producirse un leve aumento de temperatura corporal transitorio después de la vacunación (en muy raras ocasiones hasta 41,1 °C) que normalmente remite en cuatro días.

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

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o des-

pués de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vía nasal.

Vacunar a los terneros a partir de 1 semana de edad.

Reconstituir el liofilizado con el disolvente como se describe a continuación. Asegurarse de que el liofilizado está completamente reconstituido antes de usar. La vacuna reconstituida es una suspensión de color rosa o rosáceo.

Administrar una dosis de 2 ml de vacuna reconstituida por animal, 1 ml en cada orificio nasal.

Instrucciones para la reconstitución:

Para una reconstitución adecuada del liofilizado, transferir el disolvente al vial con el liofilizado (2 ml para el vial de 1 dosis, 10 ml para el de 5 dosis y 20 ml para el de 10 dosis; ver también la tabla siguiente) utilizando una aguja y una jeringa. El vacío en el vial de la vacuna permitirá un vaciado rápido de la jeringa. A continuación, resuspender agitando. Extraer la suspensión de vacuna con una jeringa con punta limpia. La vacuna en la jeringa ahora está lista para su administración, directamente desde la punta de la jeringa. No se requiere un dispositivo de pulverización.

Cuando se vacuna a los animales, se recomienda cambiar las jeringas o agujas de una jeringa 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

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

A una dosis 10 veces superior a la dosis recomendada, no se han observado signos diferentes de los descritos en la sección 4.6. De forma individual, en terneros expuestos a una dosis de vacuna muy alta (150 veces la dosis máxima) se han observado síntomas de enfermedad respiratoria entre moderada y severa.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para bovino, vacunas víricas vivas.

Código ATC vet: QI02AD07

La vacuna estimula la inmunidad activa frente al virus Respiratorio Sincitial Bovino y virus de parainfluenza bovina tipo 3.

La vacuna estimula los receptores y citoquinas implicados en las respuestas inmunitarias innatas antivirales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Medio Basal B8
Gelatina hidrolizada
Producto de digestión pancreática de caseína
Sorbitol
Hidrogenofosfato disódico dihidratado

Disolvente:

Hidrógenofosfato disódico dihidratado
Dihidrogenofosfato de potasio
Cloruro de sodio
Sacarosa
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del liofilizado acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez del disolvente acondicionado para su venta (2 ml): 3 años.
Período de validez del disolvente acondicionado para su venta (10 ml, 20 ml): 5 años.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 6 horas.

6.4 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.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:

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

Disolvente:



Vial de vidrio tipo I con 2 ml de disolvente y vial de vidrio Tipo II con 10 o 20 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.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

3802 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 07/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**