

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovela liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Liofilizado

Sustancias activas:

BVDV* tipo1 vivo modificado, cepa no citopática KE-9: $10^{4,0} - 10^{6,0}$ DICC₅₀**

BVDV* tipo 2 vivo modificado, cepa no citopática NY-93: $10^{4,0} - 10^{6,0}$ DICC₅₀**

* Virus de la diarrea vírica bovina

** Dosis infectiva al 50% en cultivo celular

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

Liofilizado: Color blanquecino sin elementos extraños

Disolvente: Solución transparente e 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 bovino a partir de los 3 meses de edad a fin de reducir la hipertermia y minimizar la reducción del recuento de leucocitos provocada por el virus de la diarrea vírica bovina (BVDV-1 y BVDV-2), y para reducir la excreción vírica y la viremia causada por el BVDV-2.

Para la inmunización activa de bovino frente a BVDV-1 y BVDV-2, a fin de prevenir el nacimiento de terneros persistentemente infectados causado por la infección transplacentaria.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la inmunización

Duración de la inmunidad: 1 año

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

Para asegurar la protección de los animales introducidos en el rebaño donde el BVDV está circulando, la vacunación debe completarse 3 semanas antes de la introducción.

El punto clave para la erradicación de la diarrea vírica bovina (BVD) es la identificación y el sacrificio de los animales persistentemente infectados. Solo puede establecerse un diagnóstico definitivo de infección persistente tras un reanálisis de sangre después de un intervalo de al menos 3 semanas. En un número limitado de casos, se reportaron en terneros recién nacidos muescas de oreja positivas a la cepa vacunal de BVDV mediante pruebas de diagnóstico molecular. Se dispone de pruebas de laboratorio adicionales para diferenciar el virus de la cepa vacunal de la cepa de campo.

Los estudios de campo para demostrar la eficacia de la vacuna se realizaron en rebaños donde los animales persistentemente infectados habían sido eliminados.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales:

Especialmente en novillas seronegativas en gestación, se ha observado viremia duradera (10 días en un estudio). Esto puede ocasionar la transmisión transplacentaria del virus vacunal, aunque en los estudios realizados no se observaron efectos adversos en el feto ni en la gestación.

No puede excluirse la excreción del virus vacunal a través de los fluidos corporales.

Cuando se administra por vía intranasal, las cepas vacunales son capaces de infectar ovino y porcino, pero no se han demostrado reacciones adversas o la propagación a animales en contacto.

La vacuna no ha sido probada en machos reproductores y por consiguiente no debe utilizarse en machos reproductores.

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se observaron leves hinchazones o nódulos de hasta 3 cm de diámetro en el punto de inyección que desaparecieron dentro de los 4 días después de la vacunación.

En las 4 horas siguientes a la vacunación es frecuente un aumento de la temperatura corporal, dentro de los límites fisiológicos, que remite espontáneamente dentro de las siguientes 24 horas.

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

Se recomienda vacunar antes de la gestación para asegurar la protección frente a la infección persistente del feto. Aunque no se observó la infección persistente del feto causada por la vacuna, la transmisión al feto puede producirse.

Por consiguiente, el veterinario responsable debe decidir caso por caso la utilización durante la gestación, teniendo en cuenta, por ej. el estado inmunológico al BVD del animal, el período de tiempo entre la vacunación y la cubrición/inseminación, el estado de gestación y el riesgo de infección.

Puede utilizarse durante la lactancia.

Los estudios demostraron que el virus vacunal puede excretarse por la leche en bajas cantidades (~ 10 DICC₅₀/ml) hasta 23 días después de la vacunación, aunque cuando esta leche se utilizó para alimentar a terneros, no ocurrió seroconversión en ellos.

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

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Preparación de la vacuna para su uso (reconstitución):

Reconstituir el liofilizado añadiendo la totalidad del contenido del disolvente a temperatura ambiente.

Asegurar la reconstitución completa del liofilizado antes de usar.

La vacuna reconstituida es transparente e incolora.

Evitar perforaciones múltiples.

Primovacunación:

Después de la reconstitución, administrar una dosis de la vacuna (2 ml) por vía intramuscular (IM).

Se recomienda vacunar a los bovinos al menos 3 semanas antes de la inseminación/cubrición para suministrar protección fetal desde el primer día de la concepción. Los animales vacunados

posteriormente a las 3 semanas antes de la gestación o durante el inicio de la gestación pueden no estar protegidos frente a la infección fetal. Esto debe considerarse en caso de vacunación del rebaño.

Programa recomendado de revacunación:

Se recomienda la revacunación al cabo de 1 año.

A los 12 meses de la primovacunación, la mayoría de los animales estudiados todavía tenían títulos de anticuerpos sostenidos mientras que otros tenían títulos más bajos.

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

Después de la administración de una dosis diez veces superior se observaron leves hinchazones o nódulos de hasta 3 cm de diámetro en el punto de inyección que desaparecieron dentro de los 4 días después de la vacunación.

Además, en las 4 horas siguientes a la administración, es frecuente un aumento de la temperatura rectal que remite espontáneamente dentro de las siguientes 24 horas (véase la sección 4.6).

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: inmunológicos para bovinos, vacunas víricas vivas

Código ATC vet: QI02AD02

La vacuna está diseñada para estimular el desarrollo de una respuesta inmunitaria activa frente al BVDV-1 y BVDV-2 en bovino.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Sacarosa
Gelatina
Hidróxido de potasio
Ácido L-glutámico
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidrogenofosfato de dipotasio
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

Disolvente:

Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidrogenofosfato de sodio
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 Periodo de validez

Liofilizado:

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Disolvente:

Período de validez del disolvente: 3 años.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 8 horas

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar los viales de liofilizado y de disolvente en el embalaje exterior.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:

1, 4, 6 o 10 viales de vidrio ámbar de tipo I conteniendo 5 dosis (10 ml), 10 dosis (20 ml), 25 dosis (50 ml) y 50 dosis (100 ml) de liofilizado, cerrados con un tapón de goma siliconada de bromobutilo con precinto de aluminio lacado.

Disolvente:

1, 4, 6 o 10 frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) conteniendo 10 ml, 20 ml, 50 ml y 100 ml de disolvente, cerrados con un tapón de goma siliconada de clorobutilo con precinto de aluminio lacado.

Los correspondientes viales de vacuna y frascos de disolvente están envasados juntos en cajas de cartón.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/14/176/001-016

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

Fecha de la primera autorización: 22/12/2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, 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.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

Boehringer Ingelheim Vetmedica Inc.
2621 North Belt Highway, St. Joseph, Missouri, 64506
Estados Unidos

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, un Estado Miembro puede, de conformidad con su legislación nacional, prohibir la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de los medicamentos veterinarios inmunológicos en la totalidad o en parte de su territorio, si se demostrase que:

- a) la administración del medicamento a animales interfiere con la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos u otros productos obtenidos de animales tratados.
- b) el medicamento veterinario está destinado a inducir inmunidad frente a una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa, siendo un principio de origen biológico indicado para producir un estado de inmunidad activa, no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón: 5 dosis, 10 dosis, 25 dosis, 50 dosis de liofilizado y 10 ml, 20 ml, 50 ml y 100 ml de disolvente

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovela liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Cada dosis (2 ml) contiene:

Virus de la diarrea vírica bovina tipo 1,

Virus de la diarrea vírica bovina tipo 2.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

5 dosis (10 ml)

10 dosis (20 ml)

25 dosis (50 ml)

50 dosis (100 ml)

4 x 5 dosis (10 ml)

4 x 10 dosis (20 ml)

4 x 25 dosis (50 ml)

4 x 50 dosis (100 ml)

6 x 5 dosis (10 ml)

6 x 10 dosis (20 ml)

6 x 25 dosis (50 ml)

6 x 50 dosis (100 ml)

10 x 5 dosis (10 ml)

10 x 10 dosis (20 ml)

10 x 25 dosis (50 ml)

10 x 50 dosis (100 ml)

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

6. INDICACIÓN DE USO

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez reconstituido, utilizar antes de 8 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.
No congelar.
Conservar los viales en el embalaje exterior.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/14/176/001 5 dosis y 10 ml
EU/2/14/176/002 5 dosis y 10 ml (4x)
EU/2/14/176/003 5 dosis y 10 ml (6x)
EU/2/14/176/004 5 dosis y 10 ml (10x)
EU/2/14/176/005 10 dosis y 20 ml
EU/2/14/176/006 10 dosis y 20 ml (4x)
EU/2/14/176/007 10 dosis y 20 ml (6x)
EU/2/14/176/008 10 dosis y 20 ml (10x)
EU/2/14/176/009 25 dosis y 50 ml
EU/2/14/176/010 25 dosis y 50 ml (4x)
EU/2/14/176/011 25 dosis y 50 ml (6x)
EU/2/14/176/012 25 dosis y 50 ml (10x)
EU/2/14/176/013 50 dosis y 100 ml
EU/2/14/176/014 50 dosis y 100 ml (4x)
EU/2/14/176/015 50 dosis y 100 ml (6x)
EU/2/14/176/016 50 dosis y 100 ml (10x)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote{ número }

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Viales de liofilizado: 50 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovela liofilizado para suspensión inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Cada dosis (2 ml) contiene:
Virus de la diarrea vírica bovina tipo 1,
Virus de la diarrea vírica bovina tipo 2.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 dosis (100 ml)

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

IM
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 8 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ALEMANIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/14/176/013 50 dosis

EU/2/14/176/014 4 x 50 dosis

EU/2/14/176/015 6 x 50 dosis

EU/2/14/176/016 10 x 50 dosis

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote{ número }

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAREN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Viales de liofilizado: 5 dosis, 10 dosis y 25 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovela liofilizado para suspensión inyectable para bovino

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dosis (2 ml) contiene:
BVDV-1 y BVDV-2 vivos

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

5 dosis (10 ml)
10 dosis (20 ml)
25 dosis (50 ml)

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

IM

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lot{ número }

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}
Una vez reconstituido, utilizar antes de 8 horas.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Frascos de disolvente: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Disolvente para Bovela

2. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

3. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

4. PRECAUCIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.
Conservar el frasco en el embalaje exterior.

5. NÚMERO DE LOTE

Lot{número}

6. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}

7. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
Bovela liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

ALEMANIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovela liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (2 ml) contiene:

Liofilizado:

Sustancias activas:

BVDV* tipo1 vivo modificado, cepa no citopática KE-9: $10^{4,0} - 10^{6,0}$ DICC₅₀**

BVDV* tipo 2 vivo modificado, cepa no citopática NY-93: $10^{4,0} - 10^{6,0}$ DICC₅₀**

* Virus de la diarrea vírica bovina

** Dosis infectiva al 50% en cultivo celular

Liofilizado: Color blanquecino sin elementos extraños

Disolvente: Solución transparente e incolora

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de bovino a partir de los 3 meses de edad a fin de reducir la hipertermia y minimizar la reducción del recuento de leucocitos provocada por el virus de la diarrea vírica bovina (BVDV-1 y BVDV-2), y para reducir la excreción vírica y la viremia causada por el BVDV-2.

Para la inmunización activa de bovino frente a BVDV-1 y BVDV-2, a fin de prevenir el nacimiento de terneros persistentemente infectados causado por la infección transplacentaria.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la inmunización

Duración de la inmunidad: 1 año

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se observaron leves hinchazones o nódulos de hasta 3 cm de diámetro en el punto de inyección que desaparecieron dentro de los 4 días después de la vacunación.

En las 4 horas siguientes a la vacunación es frecuente un aumento de la temperatura corporal, dentro de los límites fisiológicos, que remite espontáneamente dentro de las siguientes 24 horas.

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Primovacunación:

Después de la reconstitución, administrar una dosis de la vacuna (2 ml) por vía intramuscular (IM). Se recomienda vacunar a los bovinos al menos 3 semanas antes de la inseminación/cubrición para suministrar protección fetal desde el primer día de la concepción. Los animales vacunados posteriormente a las 3 semanas antes de la gestación o durante el inicio de la gestación pueden no estar protegidos frente a la infección fetal. Esto debe considerarse en caso de vacunación del rebaño.

Programa recomendado de revacunación:

Se recomienda la revacunación al cabo de 1 año.

A los 12 meses de la primovacunación, la mayoría de los animales estudiados todavía tenían títulos de anticuerpos sostenidos mientras que otros tenían títulos más bajos.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Preparación de la vacuna para su uso (reconstitución):

Reconstituir el liofilizado añadiendo la totalidad del contenido del disolvente a temperatura ambiente.

Asegurar la reconstitución completa del liofilizado antes de usar.

La vacuna reconstituida es transparente e incolora.

Evitar perforaciones múltiples.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar los viales de liofilizado y disolvente en el embalaje exterior.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 8 horas

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el envase después de CAD/EXP.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Para asegurar la protección de los animales introducidos en el rebaño donde el BVDV está circulando, la vacunación debe completarse 3 semanas antes de la introducción.

El punto clave para la erradicación de la diarrea vírica bovina (BVD) es la identificación y el sacrificio de los animales persistentemente infectados. Solo puede establecerse un diagnóstico definitivo de infección persistente tras un reanálisis de sangre después de un intervalo de al menos 3 semanas. En un número limitado de casos, se reportaron en terneros recién nacidos muescas de oreja positivas a la cepa vacunal de BVDV mediante pruebas de diagnóstico molecular. Se dispone de pruebas de laboratorio adicionales para diferenciar el virus de la cepa vacunal de la cepa de campo.

Los estudios de campo para demostrar la eficacia de la vacuna se realizaron en rebaños donde los animales persistentemente infectados habían sido eliminados.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Especialmente en novillas seronegativas en gestación, se ha observado viremia duradera (10 días en un estudio). Esto puede ocasionar la transmisión transplacentaria del virus vacunal, aunque en los estudios realizados no se observaron efectos adversos en el feto ni en la gestación.

No puede excluirse la excreción del virus vacunal a través de los fluidos corporales.

Cuando se administra por vía intranasal, las cepas vacunales son capaces de infectar ovino y porcino, pero no se han demostrado reacciones adversas o la propagación a animales en contacto.

La vacuna no ha sido probada en machos reproductores y por consiguiente no debe utilizarse en machos reproductores.

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.

Gestación y lactancia:

Se recomienda vacunar antes de la gestación para asegurar la protección frente a la infección persistente del feto. Aunque no se observó la infección persistente del feto causada por la vacuna, la transmisión al feto puede producirse. Por consiguiente, el veterinario responsable debe decidir caso por caso la utilización durante la gestación, teniendo en cuenta, por ej. el estado inmunológico al BVD del animal, el período de tiempo entre la vacunación y la cubrición/inseminación, el estado de gestación y el riesgo de infección.

Puede utilizarse durante la lactancia.

Los estudios demostraron que el virus vacunal puede excretarse por la leche en bajas cantidades (~ 10 DICC₅₀/ml) hasta 23 días después de la vacunación, aunque cuando esta leche se utilizó para alimentar a terneros, no ocurrió seroconversión en ellos.

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Después de la administración de una dosis diez veces superior se observaron leves hinchazones o nódulos de hasta 3 cm de diámetro en el punto de inyección que desaparecieron dentro de los 4 días después de la vacunación.

Además, en las 4 horas siguientes a la administración, es frecuente un aumento de la temperatura rectal que remite espontáneamente dentro de las siguientes 24 horas (véase la sección «Reacciones adversas»).

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La vacuna está diseñada para estimular el desarrollo de una respuesta inmunitaria activa frente al BVDV-1 y BVDV-2 en bovino.

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, 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.

Formatos:

1, 4, 6 o 10 viales de liofilizado conteniendo 5 dosis, 10 dosis, 25 dosis o 50 dosis y 1, 4, 6 o 10 frascos de disolvente conteniendo 10 ml, 20 ml, 50 ml o 100 ml respectivamente en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.