



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/190456/2007
EMEA/V/C/000051

Resumen del EPAR para el público general

Bovalto Ibraxion

Vacuna rinotraqueitis bovina (inactivada)

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Bovalto Ibraxion. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento veterinario y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Bovalto Ibraxion.

Para más información sobre el tratamiento con Bovalto Ibraxion, el propietario o cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

¿Qué es Bovalto Ibraxion y para qué se utiliza?

Bovalto Ibraxion es una vacuna veterinaria que se utiliza para proteger al ganado contra el virus de la rinotraqueitis infecciosa bovina (IBR). Las infecciones con el virus de la IBR afectan a las vías respiratorias con exudado nasal, conjuntivitis (inflamación de los ojos) y tos.

Bovalto Ibraxion contiene el principio activo del virus de la rinotraqueitis bovina infecciosa (IBR) inactivado con una delección génica.

¿Cómo se usa Bovalto Ibraxion?

Bovalto Ibraxion se presenta en forma de emulsión y solo se podrá dispensar con receta médica. La vacuna se administra en el cuello, delante del hombro. Se administran dos inyecciones con un intervalo de tres semanas a terneros a partir de dos semanas de edad siempre que no hayan adquirido anticuerpos contra el virus del IBR de la madre. Cuando hay anticuerpos, la vacuna deberá administrarse a los terneros a partir de los tres meses de edad. Se administrará una inyección de refuerzo en intervalos de seis meses.

La protección comienza dos semanas después de la vacunación y dura 6 meses.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Bovalto Ibraxion?

Bovalto Ibraxion es una vacuna que contiene una versión del virus IBR que ha sido inactivado para que no



cause infección. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a la enfermedad. Cuando se administra Bovalto Ibraxion al ganado vacuno, el sistema inmunitario del animal reconoce el virus inactivado como «extraño» y fabrica anticuerpos frente a él. En el futuro, si los animales se ven expuestos al virus activo, su sistema inmunitario será capaz de responder con mayor rapidez. El virus de la vacuna también ha sido modificado para poder distinguir los animales vacunados de los infectados permitiendo así controlar mejor la enfermedad.

Bovalto Ibraxion contiene el adyuvante parafina líquida para potenciar la respuesta inmunitaria.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Bovalto Ibraxion en los estudios realizados?

Se realizaron estudios de campo en alrededor de 300 animales de varias edades tanto en ambientes contaminados con IBR como en ambientes no contaminados. El ganado vacunado con Bovalto Ibraxion presentó niveles protectores de anticuerpos al virus del IBR a las dos semanas de la vacunación y la duración de la protección duró seis semanas.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Bovalto Ibraxion?

La inyección de Bovalto Ibraxion podría causar una reacción temporal en los tejidos en el lugar de la inyección que podría durar tres semanas y, en muy raras ocasiones, hasta cinco semanas. Ibraxion puede producir un pequeño aumento de la temperatura corporal del cuerpo (menos de 1°C) durante un periodo inferior a 48 horas tras la inyección. Esto no afecta a la salud o al rendimiento del animal.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Bovalto Ibraxion es una emulsión que contiene aceite mineral. La inyección accidental puede provocar dolor intenso e hinchazón, especialmente cuando se produce en una articulación o en un dedo, y puede resultar en la pérdida del dedo si no se obtiene atención médica rápidamente. En caso de autoinyección accidental, consulte inmediatamente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y muéstrele el prospecto del producto. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?

El tiempo de espera es el periodo de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano. También es el tiempo que debe transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede usar la leche para el consumo humano.

El tiempo de espera para la carne y la leche de las vacas tratadas con Bovalto Ibraxion es de «cero» días, lo que significa que no existe tiempo de espera obligatorio.

¿Por qué se ha aprobado Bovalto Ibraxion?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Bovalto Ibraxion son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Bovalto Ibraxion:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Bovalto Ibraxion el 9 de marzo de 2000.

El nombre del medicamento se modificó por Bovalto Ibraxion el 10 de agosto de 2016.

El EPAR completo de Bovalto Ibraxion puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Bovalto Ibraxion, el propietario o el cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: agosto de 2016.

Medicamento con autorización anulada