

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovilis BVD
Suspensión inyectable para bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Sustancia activa:

Virus de diarrea vírica bovina (BVD) tipo -1 cepa C-86, citopatógeno inactivado, que contiene 50 unidades ELISA (EU) y que induce al menos 4,6 log₂ unidades VN*

* Valor medio de título virus neutralización obtenido en el test de potencia.

Adyuvante:

Aluminio³⁺ (como Al-fosfato y Al-hidróxido): 6-9 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo: 3 mg (conservante).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.
Suspensión turbia roja a rosada.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas y novillas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para inmunización activa de vacas y novillas a partir de los 8 meses de edad para la protección del feto frente a la infección con el virus de diarrea vírica bovina a través de la placenta.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar solamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

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)

En muy raras ocasiones puede observarse una ligera inflamación en el punto de inyección durante 14 días. También en muy raras ocasiones puede producirse una pirexia leve y temporal. En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, incluyendo shock anafiláctico. En caso de reacciones de tipo anafiláctico se recomienda un tratamiento adecuado como antihistamina, corticosteroides o adrenalina.

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

Puede utilizarse durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que para la revacunación – en ganado bovino a partir de los 15 meses de edad (es decir, aquellos que han sido previamente vacunados con Bovilis IBR Marker viva y Bovilis BVD por separado)- esta vacuna puede ser mezclada y administrada con Bovilis IBR Marker viva (en aquellos estados donde el producto está autorizado). Antes de la administración de los dos productos mezclados, debe consultarse el prospecto de Bovilis IBR Marker viva. Los efectos adversos observados después de la administración de una dosis o una sobredosis de las vacunas mezcladas no difieren de los descritos para las vacunas administradas por separado.

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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.

4.9 Posología y vía de administración

Antes de su uso, la vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente (15°C-25°C).

Agitar bien antes de su utilización. Utilizar jeringas y agujas estériles.
Inyección intramuscular. 2 ml por animal.

Todos los animales pueden ser vacunados a partir de los 8 meses de edad.

Cabe esperar protección fetal si la inmunización primaria ha finalizado 4 semanas antes del comienzo de la gestación. Los animales vacunados durante las 4 semanas previas a la gestación o al comienzo de la gestación no estarán protegidos frente a la infección fetal.

Vacunación individual

Inmunización primaria

Dos vacunaciones con un intervalo de 4 semanas. La segunda vacunación debe administrarse antes de las 4 semanas previas al comienzo de la gestación.

Revacunación

Una vacunación 4 semanas antes del comienzo de la siguiente gestación.

Vacunación del rebaño

Inmunización primaria

Dos vacunaciones con un intervalo de 4 semanas. Para uso en ganado bovino a partir de los 8 meses de edad, todos los animales deben ser vacunados.

Revacunación

Una vacunación 6 meses después de la vacunación primaria con las siguientes revacunaciones con un intervalo no superior a 12 meses.

Para la revacunación, la vacuna puede ser usada para la reconstitución de Bovilis IBR Marker viva para uso en ganado bovino a partir de 15 meses de edad (es decir, aquellos que han sido previamente vacunados con Bovilis BVD y Bovilis IBR Marker viva por separado) y deben añadirse las siguientes instrucciones:

Bovilis IBR Marker viva	+	Bovilis BVD
5 dosis	+	10 ml
10 dosis	+	20 ml
25 dosis	+	50 ml
50 dosis	+	100 ml

Se administra por vía intramuscular una dosis única (2 ml) de Bovilis BVD mezclada con Bovilis IBR Marker viva

Aspecto visual después de la reconstitución de Bovilis IBR Marker viva en Bovilis BVD: como se especifica para Bovilis BVD sola.

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

Las reacciones tras una dosis doble no difieren de las observadas tras la dosis única.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacuna de diarrea vírica bovina inactivada.

Código ATCvet: QI02AA01

Bovilis BVD es una vacuna vírica inactivada en adyuvante acuoso, para la inmunización activa de vacas y novillas frente a la infección con virus de la diarrea vírica bovina a través de la placenta.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fosfato de aluminio
Hidróxido de aluminio
Parahidroxibenzoato de metilo
Propilenglicol
Trometamina
Medio de cultivo tisular
Solución de ácido clorhídrico o solución de trometamina
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto Bovilis IBR Marker viva (solamente para la revacunación).

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.
Período de validez después de mezclar con Bovilis IBR Marker viva: 3 horas (a temperatura ambiente).

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio (calidad hidrolítica tipo I, Ph. Eur.) o plástico (tereftalato de polietileno, PET), cerrados con un tapón de goma (halogenobutilo) y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de vidrio o plástico de 2 ml (1 dosis).
Caja de cartón con 1 vial de vidrio o plástico de 10 ml (5 dosis).
Caja de cartón con 1 vial de vidrio o plástico de 20 ml (10 dosis).
Caja de cartón con 1 vial de vidrio o plástico de 50 ml (25 dosis).
Caja de cartón con 1 vial de vidrio o plástico de 100 ml (50 dosis).
Caja de cartón con 1 vial de vidrio o plástico de 250 ml (125 dosis).

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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1293 ESP.

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

Fecha de la primera autorización: 14 julio 1999.
Fecha de la última renovación: 21 septiembre 2010.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2020

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.

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria