FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovilis Rotavec Corona emulsión inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Sustancias activas:

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

Tiomersal	0,032-0,069 mg
Formaldehído	≤0,34 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.
Emulsión blanquecina.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas gestantes y novillas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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 todas las sustancias activas 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.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Deben adoptarse precauciones particularmente estrictas frente a la contaminación de la vacuna.

Precauciones especiales para su uso en animales
No procede

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se observó una inflamación blanda de hasta 1 cm en el lugar de inyección muy frecuentemente durante los estudios de seguridad y clínicos. Estas inflamaciones normalmente se reabsorberán en 14-21 días.

Se observaron reacciones de hipersensibilidad en informes de farmacovigilancia espontáneos en muy raras ocasiones. En tales casos, debería administrarse sin demora un tratamiento apropiado como 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

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.

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 siguiente 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.

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

Después de la administración de una inyección intramuscular de no más del doble de la dosis recomendada, puede aparecer una reacción no más grave de la que puede ocurrir tras la administración de una dosis única.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas inactivadas víricas e inactivadas bacterianas para bovino.
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 las sustancias activas.
La protección pasiva frente a todas las sustancias activas comenzará desde el principio de la alimentación con calostro. 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aceite mineral ligero (emulsionante)
Hidróxido de aluminio
Tiomersal
Formaldehído
Tiosulfato sódico
Cloruro de sodio

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

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: 28 días
El contenido del vial no debe ser utilizado más allá de 28 días después de la primera apertura.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 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.

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

1330 ESP.

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

Fecha de la primera autorización: 3 de julio de 2000
Fecha de la última renovación: 25 de enero de 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**