

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BOPROTEC IBR marker viva
Liofilizado y disolvente para suspensión para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de vacuna (2 ml) contiene:

Sustancia activa:

Liofilizado:

Herpesvirus bovino tipo 1 (BHV-1), vivo atenuado, cepa Bio-27: IBR gE - negativo
 $10^{5,7}$ - $10^{7,5}$ DICC₅₀

DICC₅₀ - dosis infectiva 50% en cultivo celular

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión El liofilizado es de consistencia esponjosa y color casi blanco o amarillento. El disolvente es una 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 bovino para disminuir la gravedad y duración de síntomas respiratorios causados por la infección por el virus BHV-1 (IBR – rinotraqueitis infecciosa bovina) y para reducir la excreción del virus IBR.

Establecimiento de la inmunidad:

Se comprobó el inicio de la respuesta inmunológica al cabo de 7 días de la vacunación intranasal, y de 14 días de la vacunación intramuscular de animales carentes de anticuerpos maternos; se demostró la seroconversión a los 28 días de la administración intranasal y a los 35 días de la intramuscular.

Duración de la inmunidad:

En terneros de 3 meses de edad, 6 meses a partir de la primovacunación (administración intramuscular); en animales de 2 semanas de edad sin anticuerpos maternos se demostró por desafío una duración de 10 semanas tras la administración intranasal.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los anticuerpos maternos ejercen una influencia negativa sobre la eficacia de la vacuna en los animales de 2 semanas de edad. Por ello se recomienda verificar la condición inmunitaria de los terneros antes de comenzar la vacunación.

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Debido al carácter de la vacuna (vacuna viva atenuada) no se puede descartar una posible transmisión del virus de animales vacunados por vía intranasal a animales no vacunados (durante un período máximo de 5 días después de la vacunación) que están en contacto con ellos. Por ello se recomienda adoptar diferentes medidas de bioseguridad (p.ej. separar los animales vacunados de los no vacunados o evitar la vacunación de animales enfermos), entre otras posibles medidas.

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)

No se observaron efectos adversos de ninguna índole durante los estudios de seguridad.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

No se dispone de información sobre el uso de esta vacuna en toros sementales.

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.

No utilizar junto con agentes inmunosupresores.

4.9 Posología y vía de administración

Reconstituir la vacuna inmediatamente antes de usar, mezclando asépticamente el disolvente con el liofilizado en dos pasos:

1. Inyecte un determinado volumen de disolvente en el vial con el liofilizado.

2. Agite bien y extraiga del vial el liofilizado resuspendido en el disolvente y mezcle con el resto de disolvente en el vial destinado para el disolvente. Agitar bien antes de usar.

Tras la reconstitución, se forma un líquido ligeramente opalescente rosado-rojo o amarillento.

En el caso de la aplicación intranasal, utilizar una jeringa con aguja para extraer la dosis recomendada y reemplazar a continuación la aguja por el aplicador intranasal para ser administrado en forma de aerosol

Posología:

Dosis: 2 ml de vacuna reconstituida

Modo de administración:

- *intranasal*: administrar 1 ml en cada fosa nasal utilizando el aplicador intranasal, a partir de las 2 semanas de edad hasta cumplir 3 meses de edad. Es recomendable utilizar un aplicador nuevo para cada animal para prevenir la transmisión de la infección.
- *intramuscular*: administrar 2 ml, a partir de los 3 meses de edad en el glúteo o en el cuello.

Programa de vacunación:

Primovacunación:

Terneros a partir de 2 semanas de edad hasta los 3 meses de edad: Administrar la primera dosis por vía intranasal a terneros a partir de los 14 días de edad seguida de una segunda dosis a partir de los 3 meses de edad por vía intramuscular.

Terneros a partir de 3 meses de edad: Administrar una dosis a partir de los 3 meses de edad por vía intramuscular.

Para la vacunación hay que utilizar equipamiento estéril que no contenga desinfectantes, ya que éstos pueden disminuir la eficacia de la vacunación.

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

Después de la administración de una dosis diez veces superior a la recomendada no se observaron efectos adversos de ninguna índole.

4.11 Tiempo de espera

Cero días

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Preparados inmunológicos para ganado bovino, vacunas de virus vivos

Código ATCvet: código veterinario: QI02AD01 Herpesvirus bovino tipo 1 (BHV-1)

Para la estimulación de la inmunidad activa contra herpesvirus bovino tipo 1 (BHV-1)/rinotraqueitis infecciosa bovina (IBR).

La vacuna no provoca la formación de anticuerpos contra la glicoproteína E del virus BHV-1 (vacuna marcadora). Con esto se hace posible distinguir entre el ganado vacunado con esta

vacuna y el ganado infectado por el virus de campo BHV-1 o vacunado con vacunas convencionales no marcadas contra el virus IBR.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Trometamol (TRIS)
Ácido edético (Quelaton II)
Sacarosa
Dextrano 70
Agua para inyectables

Disolvente:

Cloruro de sodio
Cloruro potásico
Fosfato de disodio dodecahidrato
Dihidrogenofosfato de potasio
Agua para 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 medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez del liofilizado acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez del disolvente acondicionado para su venta: 4 años
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 8 horas

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)
Proteger de la luz.
Conservar la vacuna reconstituida a temperatura inferior a 25°C (durante 8 horas).

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de Liofilizado de 3 ml inyectables incoloros de vidrio clase I (PhEur) que contienen cinco dosis de la vacuna liofilizada. El vial está cerrado con un tapón de liofilización de caucho (bromobutilo) (PhEur) y un cierre de aluminio; viales de disolvente incoloros de vidrio clase I (PhEur) que contienen 10 ml de solución salina tampón estéril. El vial está cerrado con un tapón de caucho (clorobutilo) (PhEur) y un cierre de aluminio.

Viales de Liofilizado de 10 ml inyectables incoloros de vidrio clase I (PhEur) que contienen veinticinco dosis de la vacuna liofilizada. El vial está cerrado con un tapón de liofilización de caucho (bromobutilo) (PhEur) y un cierre de aluminio; viales de disolvente incoloros de vidrio clase I (PhEur) que contienen 50 ml de solución salina tampón estéril. El vial está cerrado con un tapón de caucho (clorobutilo) (PhEur) y un cierre de aluminio.

Formatos:

a/ Caja de plástico con tapa, con 10 pocillos:

5 x 5 dosis (5x 5 dosis de la vacuna liofilizada + 5x10 ml de disolvente)

b/ Caja de cartón:

1 x 25 dosis (1x 25 dosis de la vacuna liofilizada + 1x50 ml de disolvente)

Los aplicadores se suministran junto con la vacuna y vienen en un embalaje separado.

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 LA COMERCIALIZACIÓN

VETIA ANIMAL HEALTH S.A.U.

La Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño - Pontevedra (ESPAÑA)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3832 ESP

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

Fecha de la primera autorización: octubre 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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