PROSPECTO:

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:
Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer.
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovilis BVD
Suspensión inyectable para bovino.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Suspensión turbia roja a rosada.

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 $\log_2$ unidades VN*
* Valor medio de título virus neutralización obtenido en el test de potencia.

Adyuvante:
Aluminio^{3+} (como Al-fosfato y Al-hidróxido): 6-9 mg

Excipientes:
Parahidroxibenzoato de metilo: 3 mg (conservante).

4. INDICACIÓN DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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 durante un tratamiento)
- 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 (vacas y novillas).

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

Inyección intramuscular con una dosis de 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
Antes de la administración de los dos productos mezclados, debe consultarse el prospecto de Bovilis IBR Marker viva.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA 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.

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

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC). No congelar.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
Período de validez después de abierto el envase: 10 horas.
Período de validez después de mezclar con Bovilis IBR Marker viva: 3 horas (a temperatura ambiente).

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Vacunar solamente animales sanos.

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:
Puede utilizarse durante la gestación.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Las reacciones tras una dosis doble no difieren de las observadas tras la dosis única.

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

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

Junio 2017.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Bovilis BVD es una vacuna inactivada que contiene 50 unidades ELISA que induce al menos, 4.6 log2 unidades VN por dosis de virus de BVD tipo-1 cepa C86 citopatógeno. El virus se propaga en cultivos celulares y se inactiva con β-propiolactona. El antígeno se adsorbe en un adyuvante de sales de aluminio. La vacuna contiene parahidroxibenzoato de metilo como conservante y trazas de antibióticos y suero bovino como remanentes de la producción del antígeno.

Viales de vidrio (calidad hidrolítica tipo I) o plástico (tereftalato de polietileno), 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.

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. [*para ser remplazado por el texto y/o símbolo nacional]*

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.