

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Bovilis BVD suspensión inyectable para bovino.

2. Composición

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principio activo:

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

Suspensión turbia de color entre rojo y rosado.

3. Especies de destino

Bovino (vacas y novillas).

4. Indicaciones 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. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente 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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Gestación:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

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 acontecimientos 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:

Tras la administración de una dosis doble de vacuna, no se han observado otros efectos diferentes de los descritos en la sección 3.6.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, 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.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Inflamación del punto de inyección ¹ . Pirexia (fiebre) ² . Reacción de hipersensibilidad, shock anafiláctico (reacción alérgica grave) ³ .
--	--

¹ Observada durante 14 días.

² Leve y temporal.

³ En caso de reacciones de tipo anafiláctico se recomienda un tratamiento adecuado con antihistamínicos, corticosteroides o adrenalina.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con

su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

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

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. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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).

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1293 ESP.

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2024.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España
Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

17. Información adicional

Esta vacuna 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.