

PROSPECTO

Bovilis Rotavec Corona emulsión inyectable para bovino

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 lote¹:

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
D-30938, Burgwedel
Alemania

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovilis Rotavec Corona emulsión inyectable para bovino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIA(S)

Cada dosis de 2 ml contiene:

Sustancias activas:

Rotavirus bovino inactivado, cepa UK- Compton, serotipo G6 P5	$\geq 874 U^1$
Coronavirus bovino inactivado, cepa Mebus	$\geq 340 U^2$
<i>E. coli</i> cepa CN7985, serotipo O101:K99:F41	$\geq 560 U^3$

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

¹ En el prospecto impreso aparecerá únicamente el nombre y la dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

Excipientes:

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

Emulsión blanquecina.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

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.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas gestantes y novillas)

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

Vía intramuscular.

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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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 siguientes 28 días y a continuación desecharlo inmediatamente después de su uso.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.
Proteger de la luz.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

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

Después de la apertura y primer uso, conservar en posición vertical y refrigerado (entre 2 °C y 8 °C) hasta la siguiente vacunación.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

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.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

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

09/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón con:

10 viales de vidrio de 2 ml (10 x 1 dosis).

1 vial de vidrio o plástico de 10 ml (5 dosis).

1 vial de vidrio o plástico de 40 ml (20 dosis).

1 vial de vidrio o plástico de 100 ml (50 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

La diarrea del ternero es una enfermedad compleja en la cual rotavirus, coronavirus y *E. coli* son tres de los agentes causales más importantes en terneros en las primeras semanas de vida. La vacuna ayudará en la protección frente a la enfermedad causada por rotavirus, coronavirus y *E. coli* cuando sean los únicos agentes etiológicos. La presencia de cada agente puede ser confirmada mediante análisis en laboratorio de muestras de heces frescas (no exudados) tomadas directamente de terneros antes de cualquier tratamiento. Dado que el nivel de protección pasiva inducido por la vacuna no es absoluto, pueden ocurrir infecciones por coronavirus y rotavirus en terneros de madres vacunadas - pero serán contenidos mientras el ternero establece su propia respuesta inmune activa frente a los virus.

Los antígenos F5 (K99) y F41 permiten que *E. coli* se adhiera al intestino del ternero donde las bacterias se multiplican rápidamente y producen toxinas que provocan diarreas, típicamente en los primeros días de vida. Anticuerpos específicos pueden inhibir la adhesión de *E. coli* a la pared del intestino y por tanto su capacidad de causar enfermedad. El antígeno *E. coli* en Bovilis Rotavec Corona fomenta la producción de anticuerpos en calostro y leche.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Reg. nº: 1330 ESP