

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Bovilis Bovipast RSP suspensión inyectable para bovino

2. Composición

Cada dosis (5 ml) contiene:

Principios activos:

Virus respiratorio sincitial bovino inactivado, cepa EV908	$10^{4,77}$ - $10^{5,45}$ U/dosis*
Virus parainfluenza-3 inactivado, cepa SF-4 Reisinger	$10^{3,54}$ - $10^{4,85}$ U/dosis*
<i>Mannheimia haemolytica</i> serotipo A1 inactivada, cepa M4/1	$10^{4,24}$ - $10^{5,00}$ U/dosis*

* Resultados obtenidos con test AlphaLISA.

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio	37,5 mg
Quil A (Saponina)	0,189-0,791 mg

Excipientes:

Tiomersal	0,032-0,058 mg
-----------	----------------

De color amarillo pálido a rojo-rosáceo con un sedimento blanquecino. El sedimento se suspende fácilmente por agitación hasta una suspensión opaca entre blanquecina y rojo-rosácea.

3. Especies de destino

Bovino.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa del ganado bovino frente a:

- Virus parainfluenza-3, para reducir la infección.
- Virus respiratorio sincitial bovino, para reducir la infección y los síntomas clínicos.
- *Mannheimia haemolytica* serotipo A1, para reducir la infección, mortalidad, síntomas clínicos, lesiones pulmonares e invasión bacteriana del pulmón causados por los serotipos A1 y A6.

La inmunidad cruzada frente al serotipo A6 de *Mannheimia haemolytica* ha sido demostrada en un experimento de desafío en condiciones de laboratorio después de la primovacunación.

Aproximadamente dos semanas después de completar el programa de inmunización básica, la respuesta inmune humoral frente a virus respiratorio sincitial bovino y virus parainfluenza-3 está en los niveles más altos. La duración de la inmunidad protectora no ha sido establecida en experimentos de desafío.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas.

Duración de la inmunidad: no se ha establecido.

5. Contraindicaciones

No vacunar animales con enfermedades concomitantes, altamente parasitados o que presenten un mal estado general, ya que una respuesta inmune satisfactoria solo será obtenida en animales sanos e inmunocompetentes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

La inmunización básica debe ser iniciada a tiempo, ya que la inmunidad tiene que haberse desarrollado completamente para cuando se inicie el período de riesgo. La inmunización básica de los terneros debe haber finalizado antes de estabular a los animales o debe llevarse a cabo en la unidad de cuarentena de la explotación.

A no ser que esté contraindicado, es recomendable vacunar a todos los animales de un mismo establo con el fin de minimizar el potencial infeccioso. Dejar sin vacunar a algunos animales puede promover la transmisión de patógenos y el desarrollo de enfermedades.

La magnitud de la respuesta inmunitaria puede verse reducida en terneros por los anticuerpos de origen materno hasta las seis semanas de edad. No obstante, de acuerdo con los resultados de experimentos de desafío, se consigue una protección significativa frente a la infección por el virus respiratorio sincitial bovino hasta tres semanas después de concluir la inmunización básica y frente al virus parainfluenza-3 y *Mannheimia haemolytica* serotipo A1 hasta seis semanas después de concluir la inmunización básica. Los resultados de los experimentos de desafío en terneros con anticuerpos maternos indican que la inmunidad protectora cruzada frente al serotipo A6 aparece 2 semanas después de concluir el programa de vacunación. La inmunidad protectora cruzada se mantiene hasta 6 semanas después del programa de vacunación básica, como quedó demostrado por pruebas serológicas.

Las infecciones respiratorias en terneros están a menudo asociadas a una higiene deficiente. Por ello, mejoras en las condiciones higiénicas son importantes para apoyar el efecto de la vacunación.

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 y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar en el mismo día, pero no mezclada con la vacuna Bovilis IBR Marker viva (donde este medicamento se encuentre autorizado) en ganado bovino a partir de las 3 semanas de edad.

No existe información disponible sobre la seguridad y 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.

De modo general, no deben administrarse preparados inmunosupresores justo antes o después de la vacunación, ya que solo se obtendrá una respuesta inmunitaria satisfactoria en animales inmunocompetentes.

Sobredosificación:

Es improbable que una sobredosificación accidental pueda causar una reacción diferente a las descritas en el apartado “Acontecimientos adversos”; no obstante, la hinchazón y el incremento de temperatura pueden ser mayores.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hinchazón en el punto de inyección ¹ . Temperatura elevada ² , reticencia a moverse.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad ³ .

¹ En casos extremos hinchazones estrechas de hasta 10 cm de longitud. Habitualmente estas hinchazones desaparecen por completo o reducen su tamaño hasta el de un pequeño bulto insignificante en las 2-3 semanas posteriores a la vacunación, aunque en casos individuales se pueden observar reacciones muy pequeñas hasta 3 meses después.

² Leve y con una duración máxima de 3 días tras la vacunación.

³ Puede ser fatal.

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

Dosis: 5 ml.

Método de administración: Vía subcutánea. Inyección en la zona lateral de cuello.

Inmunización básica:

Los animales, a partir de las 2 semanas de edad aproximadamente, deben recibir dos dosis separadas por un intervalo de unas 4 semanas.

Dosis de recuerdo:

Si se necesitan dosis de recuerdo, se debe administrar una dosis única aproximadamente dos semanas antes de cada período de riesgo (por ejemplo, transporte, introducción en un rebaño, cambio de establo).

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien la vacuna antes de su uso.

Para la administración de la vacuna se recomienda el uso de agujas de 1,5 a 2,0 mm de diámetro y 10 a 18 mm de longitud. La vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente antes del uso e inyectarse rápidamente.

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).

Proteger de la congelación.

Proteger de la luz.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

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

1332 ESP

Formato:

Caja de cartón con un frasco de vidrio de 50 ml (10 dosis).

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2024

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

La vacuna contiene como principios activos el virus respiratorio sincitial bovino (cepa EV 908) inactivado y el virus parainfluenza-3 (cepa SF-4 Reisinger) inactivado, así como la bacteria *Mannheimia haemolytica* (serotipo A1) inactivada, obtenida bajo condiciones de restricción de hierro. La vacuna induce anticuerpos frente al virus respiratorio sincitial bovino, virus parainfluenza-3 y *Mannheimia haemolytica*.