

## ETIQUETADO Y PROSPECTO

### B. PROSPECTO

#### Bovilis Bovipast RSP suspensión 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, 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  
NL-5831 AN Boxmeer  
Países Bajos

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovilis Bovipast RSP suspensión inyectable

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (5 ml) contiene:

**Sustancias activas:**

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
-----------	----------------

El medicamento veterinario es 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.

#### 4. INDICACIÓN(ES) 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.

#### 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. REACCIONES ADVERSAS

En estudios de laboratorio y pruebas de campo:

Frecuentemente la inmunización puede producir hinchazones temporales en el punto de inoculación (en casos extremos pueden aparecer 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. Además, tras la vacunación frecuentemente puede aparecer un pequeño incremento de la temperatura corporal de forma transitoria, durante un máximo de 3 días; a la vez puede observarse una ligera desgana a moverse.

En experiencia tras la comercialización:

En muy raras ocasiones pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad, que podrían ser fatales.

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

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino.

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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. TIEMPO(S) 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.

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

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

Advertencias especiales para cada especie de destino  
Vacunar únicamente animales sanos.

### Precauciones especiales para su uso en animales

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 de MSD Animal Health 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

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

### Incompatibilidades

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

## **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**

01/2023

## **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Formatos: Caja con un frasco de 50 ml (10 dosis).

La vacuna contiene como sustancias activas el virus Respiratorio Sincitial Bovino (cepa E 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*.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Reg. nº: 1332 ESP