

PROSPECTO PARA:

Bovilis IBR Marker inac
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, 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 BV,

Wim de Körverstraat 35,

NL-5831 AN Boxmeer

Holanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovilis IBR Marker inac

Suspensión inyectable para bovino

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

Cada dosis de 2 ml contiene:

Herpesvirus bovino inactivado tipo 1(BHV-1), cepa GK/D (gE⁻): 60 unidades ELISA**.

Fosfato e hidróxido de aluminio (Al³⁺): 6,0-8,8 mg.

Formaldehído: 0,6-1,0 mg

*gE⁻: glicoproteína E negativa

** Que induce 6,1-11,1 log₂ unidades de neutralización de virus en el test de potencia en ratón.

Suspensión turbia rosácea.

4. INDICACIÓN DE USO

Inmunización activa de ganado bovino para reducir la intensidad y duración de los síntomas clínicos (pirexia) inducidos por una infección con herpesvirus bovino tipo 1 (BHV-1), así como para reducir la replicación y excreción nasal del virus de campo.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas.

Duración de la inmunidad: 6 meses.

El programa utilizando Bovilis IBR Marker viva para la vacunación primaria y la revacunación 6 meses después con Bovilis IBR Marker inac, dará lugar a una inmunidad protectora que se mantiene durante al menos 12 meses.

5. CONTRAINDICACIONES

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-05



Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones puede aparecer una reacción local en el punto de inyección.

En muy raras ocasiones puede aparecer una reacción de hipersensibilidad. En estos casos debe administrarse un tratamiento sintomático adecuado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino.

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

Inyección intramuscular, 2 ml por animal.

Todos los animales pueden ser vacunados a partir de los 3 meses de edad.

Vacunación primaria:

Dos vacunaciones con un intervalo de 4 semanas.

Revacunación :

Una vacunación cada 6 meses.

Bovilis IBR Marker inac puede utilizarse para la revacunación en un programa en el que se haya utilizado Bovilis IBR Marker viva para la vacunación primaria:

Vacunación primaria:

Debe consultarse el prospecto de Bovilis IBR Marker viva.

Primera revacunación:

Debe administrarse una revacunación con una sola dosis 6 meses después de la vacunación primaria.

Revacunaciones posteriores:

Revacunaciones con una sola dosis administradas con un intervalo no superior a 12 meses.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Utilizar un equipo de vacunación estéril. Antes de su uso, permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente (15-25°C).



Agitar bien antes de usar.

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 2°C y 8°C). No congelar.

Período de validez después de abierto el envase primario: 8-10 horas.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

No se ha demostrado la eficacia en presencia de anticuerpos maternos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

Puede utilizarse durante la gestación y lactancia.

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):

La administración de una dosis doble no causa efectos diferentes que después de una sola dosis.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ



Mayo 2017.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Bovilis IBR Marker Inac es una vacuna inactivada adyuvantada para la inmunización activa del ganado bovino frente a herpesvirus bovino tipo 1 (BHV-1). La vacuna no induce anticuerpos frente a la glicoproteína E de BHV-1 (vacuna marcada). Esto permite la discriminación entre el ganado bovino vacunado con el medicamento y el ganado bovino infectado con el virus de campo de BHV-1.

Formatos:

- Caja de cartón con 1 vial de vidrio o plástico (5 dosis).
- Caja de cartón con 1 vial de vidrio o plástico (10 dosis).
- Caja de cartón con 1 vial de vidrio o plástico (25 dosis).
- Caja de cartón con 1 vial de vidrio o plástico (50 dosis).
- Caja de cartón con 1 vial de vidrio o plástico (100 dosis).
- Caja de cartón con 10 viales de vidrio o plástico (5 dosis).
- Caja de cartón con 10 viales de vidrio o plástico (10 dosis).
- Caja de cartón con 10 viales de vidrio o plástico (25 dosis).
- Caja de cartón con 10 viales de vidrio o plástico (50 dosis).
- Caja de cartón con 10 viales de vidrio o plástico (100 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Reg. nº: 1719 ESP