PROSPECTO
BOVISAN DIAR
Emulsión inyectable para bovino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCAILIZACIÓN Y DEL FABRICANTES RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización

FORTE Healthcare Ltd Cougar Lane
Naul
Co Dublín Irlanda

Fabricante que libera el lote

PHARMAGAL BIO, s. r. o.
Murgašova 5
949 01 Nitra República Eslovaca

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

VETERINARIO

BOVISAN DIAR
Emulsión inyectable

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

Una dosis de la vacuna (3 ml) contiene:
Sustancia activa:

Rotavirus Bovino, inactivado, cepa TM-91, serotipo G6P1	≥ 6,0 log2 (VNT)*
Coronavirus Bovino, inactivado, cepa C-197	≥ 5,0 log2 (HIT)**
Escherichia coli, inactivado, cepa EC/17 expresado como F5 (K99) adhesina (ELISA)***	≥ 44,8 % de inhibición

*VNT – test de neutralización del virus (serología de conejo inducida por 2/3 de la dosis de la vacuna)
**HIT – test de inhibición de hemoaglutinación (serología de conejo inducida por 2/3 de la dosis de la vacuna)
***ELISA – Valoración inmunosorbente ligado a enzima (serología de conejo inducida por 2/3 de la dosis de la vacuna)

Adjuvante:

Montanida ISA 206 VG 1,6 ml

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Excipientes:

Formaldehido	máx. 1,5 mg
Thiomersal	máx. 0,36 mg

Emulsión liquida blanca que puede formar sedimento durante su conservación

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de vacas y novillas gestantes, para elevar los anticuerpos frente al antígeno adhesina F5 (K 99) de *E. coli*, rotavirus y coronavirus. Mientras los terneros son alimentados durante la primera semana de vida con calostro de vacas vacunadas, estos anti- cuerpos han demostrado reducir la gravedad de la diarrea causada por rotavirus bovino, coronavirus bovino y el enteropatógeno *E. coli* F5 (K99) y reducir la diseminación del virus por los terneros infectados con rotavirus o coronavirus bovino
Establecimiento de la inmunidad: la inmunidad pasiva se inicia con el calostro y depende de si recibe suficiente calostro después del nacimiento.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna

6. REACCIONES ADVERSAS

Frecuentemente se observa una hinchazón leve de 5-7 cm de diámetro en el sitio de la inyección y puede en algunos casos ir acompañado inicialmente por un aumento de la temperatura local. Dicha hinchazón se resuelve normalmente en unos 15 días.
Puede observarse un ligero y transitorio incremento de la temperatura (hasta 0,8 ºC) 24 horas después de la vacunación, que se resuelve dentro de los 4 días después de la vacunación.

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 trata- dos)
- 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 y novillas gestantes)

8. POSOLOGIA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

Administración intramuscular Una dosis: 3 ml
Una dosis durante cada gestación administrada en el periodo comprendido entre 12-3 semanas antes de la fecha prevista del parto.

Alimentación de calostro
La protección de los terneros depende de la ingesta adecuada de calostro de las vacas vacunadas. Deben tomarse medidas para asegurar que los terneros reciban cantidades suficientes de calostro dentro de los primeros días de vida. Si los terneros no consiguen suficientes anticuerpos a través del calostro poco después de que nazcan, tendrán fallos de transferencia pasiva de anticuerpos. Es importante que todos los terneros reciban tanto calostro como sea posible del primer ordeño dentro de las primeras seis horas después del parto. Se recomienda que se alimenten de al menos 3 litros de calostro dentro de las primeras 24 horas y esta cantidad equivale aproximadamente el 10 % del peso de un becerro.

Para obtener resultados óptimos y reducir la presión de infección en la granja, debe adoptar se una política de vacunación del rebaño entero.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Durante la vacunación mantener las condiciones de asepsia adecuadas
Usar agujas y jeringas estériles.
Permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de usar.
Agítese bien antes y ocasionalmente durante su uso para asegurarse de que el sedimento se disuelve antes de la administración

Para los envases de 90 ml y 450 ml respectivamente, se recomienda usar un equipo de dosificación automático para proteger el tapón de su destrucción por múltiples perforaciones.

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 (2 °C – 8 °C). Proteger de la luz. No congelar

Una vez desencapsulado usar antes de 10 días.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta después de CAD.
Después de abierto y tras su primer uso, conservar en posición vertical y refrigerado (2 °C – 8 °C) hasta el siguiente uso.

12 ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar solo a animales sanos

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Para el usuario:
Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. La inyección/auto-inyección accidental puede provocar un dolor e hinchazón severo, especialmente si se inyecta en la articulación o en un dedo y en raros casos podría resultar con la pérdida del dedo afectado si no se da atención médica inmediata.
Si se produce una inyección accidental con este medicamento veterinario, buscar ayuda médica tan pronto como sea posible incluso aunque sólo se haya inyectado una cantidad muy pequeña, mostrarle el prospecto al médico.
Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, acudir de nuevo al médico.

Para el médico:
Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Aunque sean pequeñas cantidades inyectadas, la inyección accidental con este medicamento veterinario puede causar hinchazón intensa la cual por ejemplo podría causar necrosis isquémica e incluso la pérdida de un dedo. Se requiere lo antes posible atención médica que podría necesitar la incisión e irrigación del área de inyección. Especialmente si es en la pulpa del dedo o en el tendón.

Gestación

Este medicamento se debe usar en el último trimestre de la gestación

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información sobre la seguridad y eficacia de esta vacuna cuando se usa con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión de utilizar esta vacuna antes o después de cualquier otro medicamento veterinario deberá realizarse caso por caso

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)
Tras la administración de una sobredosis, no hay reacciones adversas distintas que las mencionadas en la sección de “Reacciones adversas”

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

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

Formatos:
Caja de cartón con 1 vial de 15 ml (5 dosis)
Caja de cartón con 1 vial de 90 ml (30 dosis)
Caja de cartón con 1 frasco de vidrio de 450 ml (150 dosis)

Frasco de plástico de 450 ml (150 dosis)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Periodo de validez: 3 años

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario

Representante del titular:
VIRBAC España SA
Angel Guimera 179-181
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España