

## B. PROSPECTO

### PROSPECTO:

#### **Bovilis INtranasal RSP viva, liofilizado y disolvente para suspensión para pulverización nasal 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 B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Bajos

#### **2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Bovilis INtranasal RSP viva liofilizado y disolvente para suspensión para pulverización nasal para bovino

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

Cada dosis de 2 ml contiene:

Virus respiratorio sincitial bovino (BRSV) vivo, cepa Jencine-2013: 5,0–7,0 log<sub>10</sub> DICC<sub>50</sub>\*

Virus de la parainfluenza bovina tipo 3 (PI3) vivo, cepa INT2-2013: 4,8–7,3 log<sub>10</sub> DICC<sub>50</sub>\*

\* Dosis infectiva cultivo celular 50%.

Liofilizado: pastilla de color blanquecino a crema.

Disolvente: solución clara incolora.

#### **4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Para la inmunización activa de terneros a partir del día de su nacimiento para reducir los síntomas clínicos de enfermedad respiratoria y la excreción del virus en la infección con BRSV y PI3.

Establecimiento de la inmunidad: BRSV: 6 días (para terneros vacunados a partir del día de su nacimiento)

5 días (para terneros vacunados a partir de 1 semana de edad).

PI3: 1 semana

Duración de la inmunidad: 12 semanas

## 5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Muy frecuentemente puede producirse una descarga nasal leve y transitoria durante los dos días siguientes a la vacunación. Frecuentemente puede aparecer tos espontánea leve y transitoria que normalmente remite en tres días. Frecuentemente puede producirse una descarga ocular leve y transitoria que normalmente remite en dos días. Frecuentemente puede producirse un aumento del ritmo respiratorio transitorio que normalmente remite en cuatro días. Muy frecuentemente puede producirse un leve aumento de temperatura corporal transitorio después de la vacunación (en muy raras ocasiones hasta 41,1 °C) que normalmente remite en cuatro días.

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

Vía nasal.

Los terneros pueden ser vacunados a partir del día de su nacimiento.

Reconstituir el liofilizado con el disolvente como se describe a continuación. Asegurarse de que el liofilizado está completamente reconstituido antes de usar.

Administrar una dosis de 2 ml de vacuna reconstituida por animal, 1 ml en cada orificio nasal.

Dosis por vial	Volumen necesario de disolvente	Volumen de dosis
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
25	50 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

### Instrucciones para la reconstitución:

#### Presentaciones de 1, 5 y 10 dosis

Para la reconstitución adecuada del liofilizado, transferir el disolvente al vial con el liofilizado (2 ml para el vial de 1 dosis, 10 ml para el de 5 dosis y 20 ml para el de 10 dosis; ver también la tabla anterior) utilizando una aguja y una jeringa. El vacío en el vial de la vacuna permitirá un vaciado rápido de la jeringa. A continuación, resuspender agitando. Extraer la suspensión de vacuna con una jeringa con punta limpia. La vacuna en la jeringa ahora está lista para su administración, directamente desde la punta de la jeringa. No se requiere un dispositivo de pulverización.

#### Presentaciones de 20, 25 y 50 dosis

Para la reconstitución adecuada del liofilizado, transferir 20 ml del disolvente al vial con el liofilizado utilizando una aguja y una jeringa. El vacío en el vial de la vacuna permitirá un vaciado rápido de la jeringa. A continuación, resuspender agitando. Extraer completamente la suspensión de vacuna y transferirla nuevamente al vial de disolvente para conseguir la correcta proporción dosis/volumen para la presentación correspondiente (40 ml para el de 20 dosis, 50 ml para el de 25 dosis y 100 ml para el de 50 dosis; ver tabla). La suspensión vacunal puede extraerse con una jeringa con punta limpia. La vacuna en la jeringa ahora está lista para su administración, directamente desde la punta de la jeringa. No se requiere un dispositivo de pulverización.

Cuando se vacuna a los animales, se recomienda cambiar las jeringas o agujas de una jeringa multidosis entre animales para evitar la transmisión de patógenos

Aspecto visual después de la reconstitución: suspensión de color rosáceo o rosa.

## 10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Liofilizado:

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar. Proteger de la luz.

Disolvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C si se conserva separado del liofilizado.

No congelar.

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

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 6 horas.

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

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Los animales deben ser vacunados preferiblemente al menos 5-7 días antes de un período de estrés o de aumento de presión infectiva.

La presencia de anticuerpos maternos puede reducir la eficacia frente a BRSV.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Los terneros vacunados pueden excretar las cepas vacunales hasta 12 días después de la vacunación.

Se recomienda vacunar a todos los terneros del rebaño.

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

No procede.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación y la 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):

A una dosis 10 veces superior a la dosis recomendada, no se han observado signos diferentes de los descritos en la sección "Reacciones adversas". De forma individual, en terneros expuestos a una dosis de vacuna muy alta (150 veces la dosis máxima) se han observado síntomas de enfermedad respiratoria ente moderada y severa.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el 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 las normativas locales.

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

Julio 2022.

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### Formatos:

Caja de cartón con:

1 dosis de liofilizado + 2 ml de disolvente.

5 dosis de liofilizado + 10 ml de disolvente.

10 dosis de liofilizado + 20 ml de disolvente.

5 x 1 dosis de liofilizado + 5 x 2 ml de disolvente.

5 x 5 dosis de liofilizado + 5 x 10 ml de disolvente.

5 x 10 dosis de liofilizado + 5 x 20 ml de disolvente.

Caja de cartón con 20 dosis de liofilizado + caja de cartón con 40 ml de disolvente.

Caja de cartón con 25 dosis de liofilizado + caja de cartón con 50 ml de disolvente.

Caja de cartón con 50 dosis de liofilizado + caja de cartón con 100 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**