

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada dosis (2 ml) contiene:

Virus respiratorio sincitial bovino (BRSV) vivo, cepa Jencine-2013: 5,0–7,0 log₁₀ TCID₅₀*
Virus de la parainfluenza bovina tipo 3 (PI3) vivo, cepa INT2-2013: 4,8–7,3 log₁₀ TCID₅₀*

* Dosis infectiva cultivo celular 50%.

Liofilizado: pastilla de color blanquecino a crema.

Disolvente: solución clara incolora.

3. Especies de destino

Bovino.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de terneros a partir del día de su nacimiento para reducir los signos 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. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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 una utilización segura en las especies de destino:

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

Se recomienda vacunar a todos los terneros del rebaño.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede administrarse en el mismo día, pero no mezclada con Bovilis Nasalgen-C. Las vacunas deben administrarse en diferentes orificios nasales. Debe consultarse la información del producto para ese medicamento veterinario antes de la administración.

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.

Sobredosificación:

A una dosis 10 veces superior a la dosis máxima, no se han observado signos diferentes de los descritos en la sección “Acontecimientos adversos”. De forma individual, en terneros expuestos a dosis máximas muy altas (150 veces la dosis máxima) se han observado signos de enfermedad respiratoria entre moderada y severa.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Descarga nasal ¹ . Temperatura elevada ² .
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Tos ³ , aumento del ritmo respiratorio ⁴ . Descarga ocular ⁵ .

¹ Leve y transitoria. Ocurre durante los dos días siguientes a la vacunación.

² Leve y transitoria (en muy raras ocasiones hasta 41,1 °C): normalmente remite dentro de cuatro días.

³ Leve y transitoria: normalmente remite en tres días.

⁴ Transitoria: normalmente remite dentro de cuatro días.

⁵ Leve y transitoria: normalmente remite en dos días.

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

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, en un 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

9. Instrucciones para una correcta administración

Instrucciones para la reconstitución:

Presentaciones de 1 y 5 dosis

Para la reconstitución adecuada del liofilizado, transferir el disolvente al vial con el liofilizado (2 ml para el de 1 dosis, 10 ml para el de 5 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 10 y 20 dosis

Para la reconstitución adecuada del liofilizado, transferir 10 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 (20 ml para el de 10 dosis, 40 ml para el de 20 dosis; ver también la tabla anterior). 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 entre naranja/marrón y rosáceo o rosa.

10. Tiempos 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 después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 6 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

3802 ESP.

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.

20 dosis de liofilizado + 40 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.

Caja de cartón con 10 dosis de liofilizado + caja de cartón con 20 ml de disolvente.
Caja de cartón con 20 dosis de liofilizado + caja de cartón con 40 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2024.

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