

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

BOPROTEC IBR marker viva
liofilizado y disolvente para suspensión para bovino

2. Composición

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principio activo:

Herpesvirus bovino tipo 1 (BHV-1), vivo atenuado, cepa Bio-27: IBR gE - negativo
 $10^{5.7}$ - $10^{7.5}$ DICC₅₀

DICC₅₀- dosis infectiva 50% en cultivo celular

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Liofilizado:
Trometamol (TRIS)
Ácido edético (Quelaton II)
Sacarosa
Dextrano 70
Agua para preparaciones inyectables
Disolvente:
Cloruro de sodio
Cloruro potásico
Fosfato de disodio dodecahidrato
Dihidrógenofosfato de potasio
Agua para preparaciones inyectables

El liofilizado es de consistencia esponjosa y color casi blanco o amarillento. El disolvente es una solución clara incolora.

3. Especies de destino

Bovino

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de bovino para disminuir la gravedad y duración de síntomas respiratorios causados por la infección por el virus BHV-1 (IBR – rinotraqueitis infecciosa bovina) y para reducir la excreción del virus IBR.

Establecimiento de la inmunidad:

Se comprobó el inicio de la respuesta inmunológica al cabo de 7 días de la vacunación intranasal, y de 14 días de la vacunación intramuscular de animales carentes de anticuerpos maternos; se demostró la seroconversión a los 28 días de la administración intranasal y a los 35 días de la intramuscular.

Duración de la inmunidad:

En terneros de 3 meses de edad, 6 meses a partir de la primovacunación (administración intramuscular); en animales de 2 semanas de edad sin anticuerpos maternos se demostró por desafío una duración de 10 semanas tras la administración intranasal.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los animales vacunados pueden eliminar la cepa vacunal hasta 5 días después de la vacunación. Durante este tiempo debe evitarse el contacto de los animales inmunodeprimidos o no vacunados con los vacunados.

Por ello se recomienda adoptar diferentes medidas de bioseguridad (p.ej. separar los animales vacunados de los no vacunados o evitar la vacunación de animales enfermos), entre otras posibles medidas.

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia. No se dispone de información sobre el uso de esta vacuna en toros sementales.

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.

No utilizar junto con agentes inmunosupresores.

Sobredosificación:

Después de la administración de una dosis diez veces superior a la recomendada no se observaron efectos adversos de ninguna índole.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo 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

No se observaron efectos adversos de ninguna índole durante los estudios de seguridad.

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

Dosis: 2 ml de vacuna reconstituida.

Modo de aplicación:

- *intranasal*: administrar 1 ml en cada fosa nasal utilizando el aplicador intranasal, a partir de las 2 semanas de edad hasta cumplir 3 meses de edad. Es recomendable utilizar un aplicador nuevo para cada animal para prevenir la transmisión de la infección.

- *intramuscular*: administrar 2 ml, a partir de los 3 meses de edad en el glúteo o en el cuello.

Programa de vacunación:

Primovacunación:

Terneros a partir de las 2 semanas de edad hasta los 3 meses de edad:

Administrar la primera dosis por vía intranasal a terneros a partir de los 14 días de edad seguida de una segunda dosis a partir de los 3 meses de edad por vía intramuscular.

Terneros a partir de 3 meses de edad:

Administrar una dosis a partir de los 3 meses de edad por vía intramuscular.

Para la vacunación hay que utilizar equipamiento estéril que no contenga desinfectantes, ya que éstos pueden disminuir la eficacia de la vacunación.

9. Instrucciones para una correcta administración

Reconstituir la vacuna inmediatamente antes de usar, mezclando asépticamente el disolvente con el liofilizado en dos pasos:

1. Inyecte un determinado volumen de disolvente en el vial con el liofilizado.
 2. Agite bien y extraiga del vial el liofilizado resuspendido en el disolvente y mezcle con el resto del disolvente en el vial destinado para el disolvente. Agitar bien antes de usar.
- Tras la reconstitución se forma un líquido ligeramente opalescente rosado-rojo o amarillento.

En el caso de la aplicación intranasal, utilizar una jeringa con aguja para extraer la dosis recomendada y reemplazar a continuación la aguja por el aplicador intranasal.

10. Tiempos 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 luz.

Conservar la vacuna reconstituida a temperatura inferior a 25°C (durante 8 horas).

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: 8 horas

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales.

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

3832 ESP

Formatos:

Caja de plástico (con tapa, con 10 pocillos) con 5 viales de liofilizado (5 dosis) y 5 viales de disolvente (10 ml)

Caja de cartón con 1 vial de liofilizado (25 dosis) y un vial de disolvente (50 ml)

Los aplicadores se suministran junto con la vacuna y vienen en un embalaje separado.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2024

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 la comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VETIA ANIMAL HEALTH S.A.U.

La Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño - Pontevedra (ESPAÑA)
Tel: +34 618 752 625

Fabricante responsable de la liberación de los lotes:
Bioveta, a.s., Komenského 212/12, Ivanovice na Hané, 683 23, República Checa