PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Bovilis Rotavec Corona emulsión inyectable para bovino.

2. Composición

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

Rotavirus bovino inactivado, serotipo G6 P5, cepa UK- Compton	≥874 U[1]
Coronavirus bovino inactivado, cepa Mebus	≥340 U[2]
E. coli inactivado, serotipo O101:K99:F41, cepa CN7985, adhesinas fímbricas F5 y F41	≥560 U[3]

[1] Unidades determinadas en el ELISA de potencia de BRV.
[2] Unidades determinadas en el ELISA de potencia de BCV.
[3] Unidades determinadas en el ELISA de potencia de *E. coli* F5 (K99).

Adyuvantes:

Aceite mineral ligero/emulsionante	1,40 ml
Hidróxido de aluminio	2,45–3,32 mg

Excipientes:

Tiomersal	0,032-0,069 mg

Emulsión blanquecina.

3. Especies de destino

Bovino (vacas gestantes y novillas).

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de vacas gestantes y novillas para elevar los anticuerpos frente a las adhesinas F5 (K99) y F41 de *E. coli*, rotavirus y coronavirus. Mientras los terneros son alimentados con calostro de madres vacunadas durante las primeras dos a cuatro semanas de vida, estos anticuerpos han demostrado:
- reducir la gravedad de la diarrea causada por *E. coli* F5 (K99) y F41.
- reducir la incidencia de la diarrea causada por rotavirus.
- reducir la diseminación de virus por terneros infectados con rotavirus o coronavirus.

Establecimiento de la inmunidad: la protección pasiva frente a todos los principios activos comenzará desde el principio de la alimentación con calostro.
Duración de la inmunidad: en terneros alimentados artificialmente con calostros mezclados, la protección continuará hasta que cese la alimentación con calostro. En terneros amamantados de forma natural, la protección frente a rotavirus persistirá durante al menos 7 días y frente a coronavirus durante al menos 14 días.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
La administración en la fosa isquiorrectal dio lugar a reacciones granulomatosas crónicas dolorosas locales de hasta 12 cm de diámetro y a la formación de abscesos (de hasta 1 cm de diámetro en el examen post-mortem 19 semanas después de la primera vacunación).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Al usuario:
Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:
Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Gestación:
Puede utilizarse durante la gestación.

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 Cryptium. Las vacunas deben administrarse en lugares diferentes. Debe consultarse el prospecto de Bovilis Cryptium antes de la administración.
Después del uso asociado no mezclado pueden observarse inflamaciones del punto de inyección de hasta 1 cm y un diámetro medio de 7,6 cm (máximo 30 cm). Estas inflamaciones normalmente se reabsorberán en 14-21 días, pero pueden persistir durante 18 semanas.
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:
Tras la administración de una dosis doble de vacuna, no se han observado otras reacciones diferentes de las descritas en la sección “Acontecimientos adversos”.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Bovino (vacas gestantes y novillas):

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Inflamación del punto de inyección[1], dolor en el punto de inyección[2], calor en el punto de inyección[2], granuloma en el punto de inyección[3]. Inflamación del músculo[4]. Absceso en el punto de inyección[5].
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Temperatura elevada[6].
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad[7].

[1] Administración intramuscular: inflamación blanda de hasta 1 cm y un diámetro medio de 6,5 cm (máximo 25 cm). Estas inflamaciones normalmente se reabsorberán en 14-21 días, pero pueden persistir durante 125 días.
Administración subcutánea en el cuello: inflamación de hasta 1 cm y que oscila entre 2 x 2 y 15 x 15 cm (L x A). Estas inflamaciones normalmente se reabsorberán con el tiempo, pero pueden persistir durante 125 días.
[2] Dolor en el punto de inyección y calor en el punto de inyección descritas frecuentemente cuando se administra por vía intramuscular.
[3] Tras la administración subcutánea en la fosa isquiorrectal.
[4] La administración subcutánea en la fosa isquiorrectal dio lugar a reacción inflamatoria hemorrágica granulomatosa en tejidos dérmicos y subdérmicos con inflamación extendida al tejido muscular subyacente.
[5] Menos de 1 cm de diámetro tras la administración subcutánea en la fosa isquiorrectal.
[6] Administración intramuscular: valor medio de 0,4 °C, con un máximo de más de 2,0 °C, que vuelve a la normalidad el día siguiente tras la vacunación.
Administración subcutánea en la fosa isquiorrectal: valor medio de 0,4 °C, con un máximo de más de 2,0 °C, que vuelve a la normalidad en uno o dos días después de la vacunación.
[7] En tales casos, debería administrarse sin demora un tratamiento apropiado como adrenalina.

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: http://bit.ly/tarjeta_verde
o NOTIFICAVET: https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular o subcutánea.
Preferiblemente administrar la vacuna en la zona lateral del cuello.

Administración:
Administrar una sola dosis de 2 ml por animal.
El lugar de inyección recomendado es la zona lateral del cuello Se debe aplicar una sola inyección durante cada gestación entre 12 y 3 semanas antes de que se espere el parto.

Alimentación con calostro:
La protección de los terneros depende de la presencia física de anticuerpos calostrales (procedentes de madres vacunadas) en el intestino durante las 2-3 primeras semanas de vida, hasta que los terneros desarrollen su propia inmunidad. Así pues, es esencial asegurar una adecuada toma de calostro durante todo este periodo para maximizar la eficacia de la vacunación. Todos los terneros deben recibir el calostro adecuado de sus madres en las 6 horas siguientes al nacimiento. Los terneros que mamen seguirán recibiendo el calostro adecuado de forma natural alimentándose de vacas vacunadas.
En los rebaños de leche debería mezclarse el calostro/leche de los primeros 6-8 ordeños de vacas vacunadas. El calostro puede almacenarse por debajo de 20 °C, pero debe utilizarse tan pronto como sea posible ya que los niveles de inmunoglobulina pueden caer hasta el 50 % tras 28 días de almacenamiento. Allí donde sea posible, se recomienda el almacenamiento a 4 °C. Los terneros deben ser alimentados con esta mezcla, a razón de 2½ a 3½ litros al día (en función del tamaño corporal) durante las dos primeras semanas de vida.

Se obtendrán resultados óptimos si se adopta una política de vacunación de todo el rebaño. Esto asegurará que en los terneros el nivel de infección y consecuente excreción de virus se mantengan en niveles mínimos y, por consiguiente, el nivel de desafío de la enfermedad en la granja se minimice.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien antes de usar.
Las jeringas y agujas deben ser esterilizadas antes de su uso y la inyección debe realizarse en un área de piel limpia y seca, tomando precauciones frente a cualquier contaminación.

Deben adoptarse precauciones estrictas frente a la contaminación de la vacuna. Se recomienda el uso de una jeringa multidosis para evitar excesivas aperturas del tapón. Una vez abierto el vial por primera vez, puede utilizarse una vez más durante los siguientes 28 días y a continuación desecharlo inmediatamente después de su uso.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.
El contenido del vial no debe ser utilizado más allá de 28 días después de la primera apertura.

Después de la apertura y primer uso, conservar en posición vertical y refrigerado (entre 2 ºC y 8 ºC) hasta la siguiente vacunación.

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

73 CP
110002 (Rumania)

Formatos:
Caja de cartón con:
- 10 viales de vidrio de 2 ml (10 x 1 dosis).
- 1 vial de vidrio o plástico de 10 ml (5 dosis).
- 1 vial de vidrio o plástico de 40 ml (20 dosis).
- 1 vial de vidrio o plástico de 100 ml (50 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2026

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 fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer,
Países Bajos

Distribuido paralelamente y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Agropecuarios Blasher, S.L.
C/ Zamora, 112
18007 Ogijares, Granada
internacional@blasher.es
Tel: 958136050

17. Información adicional

La diarrea del ternero es una enfermedad compleja en la cual rotavirus, coronavirus y *E. coli* son tres de los agentes causales más importantes en terneros en las primeras semanas de vida. La vacuna ayudará en la protección frente a la enfermedad causada por rotavirus, coronavirus y *E. coli* cuando sean los únicos agentes etiológicos. La presencia de cada agente puede ser confirmada mediante análisis en laboratorio de muestras de heces frescas (no exudados) tomadas directamente de terneros antes de cualquier tratamiento. Dado que el nivel de protección pasiva inducido por la vacuna no es absoluto, pueden ocurrir infecciones por coronavirus y rotavirus en terneros de madres vacunadas - pero serán contenidos mientras el ternero establece su propia respuesta inmune activa frente a los virus.
Los antígenos F5 (K99) y F41 permiten que *E. coli* se adhiera al intestino del ternero donde las bacterias se multiplican rápidamente y producen toxinas que provocan diarreas, típicamente en los primeros días de vida. Anticuerpos específicos pueden inhibir la adhesión de *E. coli* a la pared del intestino y por tanto su capacidad de causar enfermedad. El antígeno *E. coli* en la vacuna fomenta la producción de anticuerpos en calostro y leche.