

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovilis IBR Marker viva, liofilizado y disolvente para suspensión para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml de vacuna reconstituida contiene:

Sustancia activa:

Herpesvirus bovino vivo tipo 1(BHV-1), cepa GK/D (gE⁻)*: $10^{5,7} - 10^{7,3}$ DICT₅₀**.

*gE⁻: glicoproteína E negativa

**DICT₅₀: dosis infectiva de cultivo tisular 50%.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión.

Liofilizado: pastilla blancuzca a ligeramente rosada.

Disolvente: solución incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ganado bovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de ganado bovino para reducir la intensidad y duración de los síntomas respiratorios clínicos inducidos por una infección con BHV-1 y para reducir la excreción nasal del virus de campo.

Establecimiento de inmunidad:

Se demostró un aumento de inmunidad 4 días después de la vacunación intranasal y 14 días después de la vacunación intramuscular de animales seronegativos de 3 meses.

Duración de la inmunidad:

Tras la administración intranasal en terneros de 2 semanas de edad, la inmunidad se mantiene al menos hasta los 3-4 meses de edad. En presencia de anticuerpos maternos, la protección de la vacuna puede no ser completa hasta una segunda vacunación.

Esta segunda vacunación debe ser administrada a los 3-4 meses de edad y dará lugar a una inmunidad protectora que se mantiene durante al menos 6 meses.

Una sola vacunación intranasal o intramuscular en animales de 3 meses de edad proporciona una inmunidad protectora (reducción de síntomas clínicos y reducción de la excreción vírica), demostrada mediante el desafío 3 semanas después de la vacunación. La reducción de la ex-

creción vírica se mantiene durante al menos 6 meses después de la vacunación con una sola dosis.

La revacunación para asegurar la protección después de que haya transcurrido el periodo de protección inicial de 6 meses, dará lugar a una inmunidad protectora que se mantiene durante al menos 12 meses.

Información específica:

No se dispone de información sobre la eficacia de la vacuna para evitar una infección latente con el virus salvaje o para evitar la re-excreción del virus salvaje en el portador.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La presencia de anticuerpos maternos puede influir sobre la eficacia de la vacunación. Por tanto se recomienda comprobar el estado inmune de los terneros antes de que comience la vacunación.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar solamente animales sanos.

Tras la administración intranasal, el virus vacunal puede transmitirse a ganado bovino en contacto. El ganado bovino que sea necesario mantener totalmente libre de anticuerpos frente a BHV-1 debe ser separado de los animales vacunados por vía intranasal.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Frecuentemente puede producirse un aumento ligero y transitorio de temperatura (1°C) hasta 5 días después de la vacunación.

Frecuentemente puede observarse un aumento de descarga nasal tras la vacunación intranasal.

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones de hipersensibilidad.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

No se dispone de información sobre el uso de esta vacuna en toros sementales.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia –en ganado bovino a partir de las 3 semanas de edad- que demuestra que esta vacuna se puede administrar en el mismo día, pero no mezclada con Bovilis Bovipast RSP.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que para la revacunación intramuscular–en ganado bovino a partir de los 15 meses de edad (es decir, aquellos que han sido previamente vacunados con Bovilis IBR Marker viva y Bovilis BVD por separado)- esta vacuna puede ser mezclada y administrada con Bovilis BVD. Antes de la administración de los dos productos mezclados, debe consultarse el prospecto de Bovilis BVD. Los efectos adversos observados después de la administración de una dosis o una sobredosis de las vacunas mezcladas no difieren de los descritos para las vacunas administradas por separado.

Cuando se mezcla con Bovilis BVD en la revacunación, las indicaciones de eficacia demostradas para Bovilis IBR Marker viva son las siguientes:

- Inmunización activa de ganado bovino para reducir la fiebre inducida por una infección con BHV-1 y para reducir la excreción nasal del virus de campo.
- Duración de la inmunidad: 12 meses demostrada por los datos serológicos.

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los productos mencionados 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.

No utilizar conjuntamente con agentes inmunosupresores.

4.9 Posología y vías de administración

Reconstituir el liofilizado con el disolvente.

Número de dosis por vial	Volumen (ml) de disolvente necesario
5	10
10	20
25	50
50	100
100	200

Dosis: una dosis única de 2 ml de vacuna reconstituida por animal.

Método de administración:

- A partir de los 3 meses de edad: vía intranasal o vía intramuscular
- Entre 2 semanas y 3 meses de edad: vía intranasal

Para la vía intranasal (1 ml por orificio nasal), se recomienda el uso de un cuentagotas.

Vacunación primaria:

- *Vacunación básica:*

Vacunar cada animal con una sola dosis a partir de los 3 meses de edad.

- *Programa de protección temprana:*

Cuando la primera vacunación se administra entre las 2 semanas y los 3 meses de edad, los animales deben ser revacunados con una sola dosis a la edad de 3-4 meses.

Primera revacunación:

La primera revacunación debe administrarse 6 meses después de la vacunación primaria. Como alternativa, puede usarse Bovilis IBR Marker inac para esta revacunación.

Revacunaciones posteriores:

Todas las revacunaciones siguientes deben administrarse con un intervalo no superior a 12 meses. Como alternativa, puede usarse Bovilis IBR Marker inac para estas revacunaciones.

Debe consultarse el prospecto de Bovilis IBR Marker inac antes de utilizarla para la revacunación.

Para la revacunación, el liofilizado puede ser reconstituido poco antes de su uso con Bovilis BVD para uso en ganado bovino a partir de 15 meses de edad (es decir, aquellos que han sido previamente vacunados con Bovilis IBR Marker viva y Bovilis BVD por separado). Deben seguirse las siguientes instrucciones:

Bovilis IBR Marker viva	+	Bovilis BVD
5 dosis	+	10 ml
10 dosis	+	20 ml
25 dosis	+	50 ml
50 dosis	+	100 ml

Se administra por vía intramuscular una dosis única (2 ml) de Bovilis IBR Marker viva mezclada con Bovilis BVD.

Periodo de validez después de la mezcla con Bovilis BVD: 3 horas.

Utilizar un equipo de vacunación estéril, libre de desinfectantes. Para evitar la transmisión de cualquier agente infeccioso, debe reemplazarse el equipo intranasal para cada animal.

Aspecto visual después de la reconstitución

- En disolvente: solución incolora a ligeramente opaca.
- En Bovilis BVD: como se especifica en la información del producto para Bovilis BVD sola.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Para una sobredosis de 10 veces, no se han observado otros efectos diferentes de los descritos en el punto 4.6.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacuna viva de herpesvirus.
Código ATCvet: QI02AD01

Para estimular la inmunidad activa frente a BHV-1. La vacuna no induce anticuerpos frente a la glicoproteína E de BHV-1 (vacuna marcada). Esto permite la discriminación entre el ganado bovino vacunado con el producto y el ganado bovino infectado con el virus de campo de BHV-1 o vacunado con vacunas convencionales de BHV-1 no marcadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Medio Veggie

Sorbitol

Glutamato monosódico

Glicina

Amine#1

Fosfato disódico dihidratado

Agua para preparaciones inyectables

Disolvente:

Sacarosa

Dihidrogenofosfato de potasio

Fosfato disódico dihidratado

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario o Bovilis BVD (solamente para la revacunación).

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Liofilizado: 36 meses.

Disolvente: en viales de vidrio: 60 meses; en viales de PET: 18 meses.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 3 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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 independientemente del liofilizado.

No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:

Viales de vidrio (calidad hidrolítica tipo I) cerrados con un tapón de goma y una cápsula metálica.

Disolvente:

Viales de vidrio (calidad hidrolítica tipo II) o plástico (tereftalato de polietileno) cerrados con un tapón de goma y una cápsula metálica.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de liofilizado (5 dosis) y 1 vial de vidrio de disolvente (10 ml).

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de liofilizado (10 dosis) y 1 vial de vidrio de disolvente.(20 ml)

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

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de liofilizado (50 dosis) y 1 vial de vidrio de disolvente (100 ml).

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de liofilizado (50 dosis) y 1 vial de PET de disolvente (100 ml).

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de liofilizado (100 dosis) y 1 vial de vidrio de disolvente (200 ml).

Caja de cartón con 10 viales de vidrio de liofilizado (5 dosis) y caja de cartón con 10 viales de vidrio de disolvente (10 ml).

Caja de cartón con 10 viales de vidrio de liofilizado (10 dosis) y caja de cartón con 10 viales de vidrio de disolvente (20 ml).

Caja de cartón con 10 viales de vidrio de liofilizado (25 dosis) y caja de cartón con 10 viales de vidrio de disolvente (50 ml).

Caja de cartón con 10 viales de vidrio de liofilizado (50 dosis) y caja de cartón con 10 viales de vidrio de disolvente (100 ml).

Caja de cartón con 10 viales de vidrio de liofilizado (50 dosis) y caja de cartón con 10 viales de PET de disolvente (100 ml).

Caja de cartón con 10 viales de vidrio de liofilizado (100 dosis) y caja de cartón con 10 viales de vidrio de disolvente (200 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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

7. 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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1458 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08 julio 2002.
Fecha de la última renovación: 17 enero 2008.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

25 de abril de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario -medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

De acuerdo con el artículo 71 de la Directiva del Consejo 2001/82/EC, los estados miembros podrán prohibir la importación, venta, dispensación y/o utilización de Bovilis IBR Marker viva en la totalidad o en parte de sus territorios, de conformidad con las normativas nacionales vigentes en materia de sanidad veterinaria.

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovilis Bovipast RSP suspensión inyectable para bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (5 ml) contiene:

Sustancias activas:

Virus respiratorio sincitial bovino inactivado, cepa EV908	$10^{4,77} - 10^{5,45}$ U/dosis*
Virus parainfluenza-3 inactivado, cepa SF-4 Reisinger	$10^{3,54} - 10^{4,85}$ U/dosis*
<i>Mannheimia haemolytica</i> serotipo A1 inactivada, cepa M4/1	$10^{4,24} - 10^{5,00}$ U/dosis*

* Resultados obtenidos con test AlphaLISA.

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio	37,5 mg
Quil A (Saponina)	0,189-0,791 mg

Excipientes:

Tiomersal	0,032-0,058 mg
-----------	----------------

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

El medicamento veterinario es de color amarillo pálido a rojo-rosáceo con un sedimento blanquecino. El sedimento se suspende fácilmente por agitación hasta una suspensión opaca entre blanquecina y rojo-rosácea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa del ganado bovino frente a:

- Virus parainfluenza 3, para reducir la infección.
- Virus respiratorio sincitial bovino, para reducir la infección y los síntomas clínicos.
- *Mannheimia haemolytica* serotipo A1, para reducir la infección, mortalidad, síntomas clínicos, lesiones pulmonares e invasión bacteriana del pulmón causados por los serotipos A1 y A6.

La inmunidad cruzada frente al serotipo A6 de *Mannheimia haemolytica* ha sido demostrada en un experimento de desafío en condiciones de laboratorio después de la primovacunación. Aproximadamente dos semanas después de completar el programa de inmunización básica, la respuesta inmune humoral frente a virus respiratorio sincitial bovino y virus parainfluenza-3 está en los niveles más altos. La duración de la inmunidad protectora no ha sido establecida en experimentos de desafío.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas.

Duración de la inmunidad: no establecida.

4.3 Contraindicaciones

No vacunar animales con enfermedades concomitantes, altamente parasitados o que presenten un mal estado general, ya que una respuesta inmune satisfactoria solo será obtenida en animales sanos e inmunocompetentes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La inmunización básica debe ser iniciada a tiempo, ya que la inmunidad tiene que haberse desarrollado completamente para cuando se inicie el período de riesgo. La inmunización básica de los terneros debe haber finalizado antes de estabular a los animales o debe llevarse a cabo en la unidad de cuarentena de la explotación.

A no ser que esté contraindicado, es recomendable vacunar a todos los animales de un mismo establo con el fin de minimizar el potencial infeccioso. Dejar sin vacunar a algunos animales puede promover la transmisión de patógenos y el desarrollo de enfermedades.

La magnitud de la respuesta inmunitaria puede verse reducida en terneros por los anticuerpos de origen materno hasta las seis semanas de edad. No obstante, de acuerdo con los resultados de experimentos de desafío, se consigue una protección significativa frente a la infección por el virus respiratorio sincitial bovino hasta tres semanas después de concluir la inmunización básica y frente al virus parainfluenza-3 y *Mannheimia haemolytica* serotipo A1 hasta seis semanas después de concluir la inmunización básica. Los resultados de los experimentos de desafío en terneros con anticuerpos maternos indican que la inmunidad protectora cruzada frente al serotipo A6 aparece 2 semanas después de concluir el programa de vacunación. La inmunidad protectora cruzada se mantiene hasta 6 semanas después del programa de vacunación básica, como quedó demostrado por pruebas serológicas.

Las infecciones respiratorias en terneros están a menudo asociadas a una higiene deficiente. Por ello, mejoras en las condiciones higiénicas son importantes para apoyar el efecto de la vacunación.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En estudios de laboratorio y pruebas de campo:

Frecuentemente la inmunización puede producir hinchazones temporales en el punto de inoculación (en casos extremos pueden aparecer hinchazones estrechas de hasta 10 cm de longitud). Habitualmente estas hinchazones desaparecen por completo o reducen su tamaño hasta el de un pequeño bulto insignificante en las 2-3 semanas posteriores a la vacunación, aunque en casos individuales se pueden observar reacciones muy pequeñas hasta 3 meses después. Además, tras la vacunación frecuentemente puede aparecer un pequeño incremento de la temperatura corporal de forma transitoria, durante un máximo de 3 días; a la vez puede observarse una ligera des gana a moverse.

En experiencia tras la comercialización:

En muy raras ocasiones pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad, que podrían ser fatales.

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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar en el mismo día, pero no mezclada, con la vacuna de MSD Animal Health Bovilis IBR Marker viva (donde este medicamento veterinario se encuentre autorizado) en ganado bovino a partir de las 3 semanas de edad.

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.

De modo general, no deben administrarse preparados inmunosupresores justo antes o después de la vacunación, ya que solo se obtendrá una respuesta inmunitaria satisfactoria en animales inmunocompetentes.

4.9 Posología y vía de administración

Dosis:
5 ml.

Método de administración:

Vía subcutánea. Inyección en la zona lateral de cuello.

Inmunización básica:

Los animales, a partir de las 2 semanas de edad aproximadamente, deben recibir dos dosis separadas por un intervalo de unas 4 semanas.

Dosis de recuerdo:

Si se necesitan dosis de recuerdo, se debe administrar una dosis única aproximadamente dos semanas antes de cada período de riesgo (por ejemplo, transporte, introducción en un rebaño, cambio de establo).

Agitar bien la vacuna antes de su uso.

Para la administración de la vacuna se recomienda el uso de agujas de 1,5 a 2,0 mm de diámetro y 10 a 18 mm de longitud. La vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente antes del uso e inyectarse rápidamente.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Es improbable que una sobredosificación accidental pueda causar una reacción diferente a las descritas en el punto 4.6; no obstante, la hinchazón y el incremento de temperatura pueden ser mayores.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para bovino. Vacunas inactivadas víricas y bacterianas.

Código ATC vet: QI02AL04.

La vacuna contiene como principios activos el virus respiratorio sincitial bovino (cepa EV908) inactivado y el virus parainfluenza-3 (cepa SF-4 Reisinger) inactivado, así como la bacteria *Mannheimia haemolytica* (serotipo A1) inactivada, obtenida bajo condiciones de restricción de hierro. Se incluyen hidróxido de aluminio y Quil A como adyuvantes. El tiomersal actúa como conservante.

La vacuna induce anticuerpos frente al virus respiratorio sincitial bovino, virus parainfluenza-3 y *Mannheimia haemolytica*.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Tiomersal
Simeticona
Formaldehído

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 28 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
Proteger de la congelación.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de vidrio tipo I de 50 ml (10 dosis), F. Eur., cerrados con tapón de goma para inyectables tipo I, F. Eur., sellados con cápsula de aluminio.

6.6 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.

7. 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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1332 ESP.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

4 de julio de 2000 / 25 de junio de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

