



## **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

BOVILIS BVD

Suspensión inyectable para bovino.

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Por dosis de 2 ml:

#### **Sustancia activa:**

Antígeno inactivado de BVDV cepa C-86 citopatógena, que contiene 50 unidades ELISA (EU) y que induce al menos 4,6 log<sub>2</sub> unidades VN\*

\* Valor medio de título virus neutralización obtenido en el test de potencia.

#### **Adyuvante:**

Aluminio<sup>3+</sup> (como Al-fosfato y Al-hidróxido): 6-9 mg

#### **Excipientes:**

Parahidroxibenzoato de metilo: 3 mg (conservante).

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

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión inyectable.

Suspensión turbia roja a rosada.

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1 Especies de destino**

Bovino (vacas y novillas).

#### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Para inmunización activa de vacas y novillas a partir de los 8 meses de edad para la protección del feto frente a la infección con BVDV a través de la placenta.

#### **4.3 Contraindicaciones**

Ninguna.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Ninguna.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

### Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar solamente animales sanos.

### 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En casos muy raros, puede observarse una ligera inflamación en el punto de inyección durante 14 días. También en casos muy raros puede producirse una pirexia leve y temporal. En casos aislados, pueden producirse reacciones alérgicas, incluyendo shock anafiláctico. En caso de reacciones anafilácticas se recomienda un tratamiento adecuado como antihistamina, corticosteroides o adrenalina.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Puede utilizarse durante la gestación.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que para la revacunación cada 6 meses –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 IBR Marker viva (en aquellos estados donde el producto está autorizado). Antes de la administración de los dos productos mezclados, debe consultarse el prospecto de Bovilis IBR Marker viva. 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.

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Antes de su uso, la vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente (15-25°C).  
Agitar bien antes de su utilización. Utilizar jeringas y agujas estériles.  
Inyección intramuscular. 2 ml por animal.

Todos los animales pueden ser vacunados a partir de los 8 meses de edad.

Cabe esperar protección fetal si la inmunización primaria ha finalizado 4 semanas antes del comienzo de la gestación. Los animales vacunados durante las 4 semanas previas a la gestación o al comienzo de la gestación no estarán protegidos frente a la infección fetal.

### Vacunación individual *Inmunización primaria*

Dos vacunaciones con un intervalo de 4 semanas. La segunda vacunación debe administrarse antes de las 4 semanas previas al comienzo de la gestación.

*Revacunación*

Una vacunación 4 semanas antes del comienzo de la siguiente gestación.

Vacunación del rebaño

*Inmunización primaria*

Dos vacunaciones con un intervalo de 4 semanas. Para uso en ganado bovino a partir de los 8 meses de edad, todos los animales deben ser vacunados.

*Revacunación*

Una vacunación cada 6 meses.

Para la revacunación cada 6 meses, la vacuna puede ser usada para la reconstitución de Bovilis IBR Marker viva para uso en ganado bovino a partir de 15 meses de edad (es decir, aquellos que han sido previamente vacunados con Bovilis BVD y Bovilis IBR Marker viva por separado) y deben añadirse 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 BVD mezclada con Bovilis IBR Marker viva

Aspecto visual después de la reconstitución de Bovilis IBR Marker viva en Bovilis BVD: como se especifica para Bovilis BVD sola.

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

Las reacciones tras una dosis doble no difieren de las observadas tras la dosis única.

#### **4.11 Tiempo de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: vacuna de diarrea vírica bovina inactivada.

Código ATCvet: Q102AA01

Bovilis BVD es una vacuna vírica inactivada en adyuvante acuoso, para la inmunización activa de vacas y novillas frente a la infección con virus de la diarrea vírica bovina a través de la placenta.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Fosfato de aluminio

Hidróxido de aluminio  
Parahidroxibenzoato de metilo  
Propilenglicol  
Trometamina  
Medio de cultivo tisular  
Solución de ácido clorhídrico o solución de trometamina  
Agua para preparaciones inyectables.

## **6.2 Incompatibilidades**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto Bovilis IBR Marker viva (solamente para la revacunación cada 6 meses).

## **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.  
Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.  
Período de validez después de mezclar con Bovilis IBR Marker viva: 3 horas (a temperatura ambiente).

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

## **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Viales de una sola dosis de 2 ml ó viales multidosis de 10/20/50/100 ó 250 ml, de vidrio clase hidrolítica tipo I (Farm. Eur.) o tereftalato de polietileno (PET) cerrados con un tapón de goma de halogenobutilo y sellados con una cápsula de aluminio codificada.  
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**

1293 ESP.

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

Fecha de la primera autorización: 14 julio 1999.  
Fecha de la última renovación: 21 septiembre 2010.

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Febrero 2014

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

La importación, venta, suministro y/o uso de Bovilis BVD está prohibida o puede ser prohibida en determinados Estados Miembros, en la totalidad o en parte de sus territorios, de conformidad con las políticas nacionales en materia de sanidad animal. Cualquier persona que pretenda importar, vender, suministrar y/o utilizar Bovilis BVD debe consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a cualquier importación, venta, suministro y/o uso.

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.