

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BOVISAN DIAR

Emulsión para inyección para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis de la vacuna (3 ml) contiene:

Sustancia activa:

Rotavirus Bovino, inactivado, cepa TM-91, serotipo G6P1 (inactivado)	≥ 6.0 log ₂ (VNT)*
Coronavirus Bovino, inactivado, cepa C-197 (inactivada)	≥ 5.0 log ₂ (HIT)**
Escherichia coli, inactivado, cepa EC/17 (inactivada) expresado como F5 (K99) adhesina	≥ 44.8 % de inhibición (ELISA)***

*VNT – test de neutralización del virus (serología de conejo inducida por 2/3 de la dosis de la vacuna)

**HIT – test de inhibición de hemoaglutinación (serología de conejo inducida por 2/3 de la dosis de la vacuna)

***ELISA – Valoración inmunosorbente ligado a enzima (serología de conejo inducida por 2/3 de la dosis de la vacuna)

Adjuvante:

Montanida ISA 206 VG 1.6 ml

Excipientes:

Formaldehido	max. 1.5 mg
Thiomersal	max. 0.36 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión para inyección

Emulsión líquida blanca que puede formar un sedimento durante su conservación.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas y novillas gestantes)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de vacas y novillas gestantes, para elevar los anticuerpos frente al antígeno adhesina F5 (K 99) de *E. coli*, rotavirus y coronavirus. Mientras los terneros son alimentados durante la primera semana de vida con calostro de vacas vacunadas, estos anticuerpos se han demostrado reducir la gravedad de la diarrea causada por rotavirus bovino, coronavirus bovino y el enteropatógeno *E. coli* F5 (K99) y reducir la eliminación del virus por los terneros infectados con rotavirus o coronavirus bovino. Inicio de la inmunidad: la inmunidad pasiva se inicia con el calostro y depende de si recibe suficiente calostro después del nacimiento.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

Vacunar solo animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Para el usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. La inyección/autoinyección accidental puede provocar un dolor e hinchazón severo, especialmente si se inyecta en la articulación o en un dedo y en raros casos podría resultar con la pérdida del dedo afectado si no se da atención médica inmediata.

Si se produce una inyección accidental con este medicamento veterinario, buscar ayuda médica tan pronto como sea posible incluso aunque sólo se haya inyectado una cantidad muy pequeña, enseñar el prospecto al médico.

Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, acudir de nuevo al médico.

Para el médico:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Aunque sean pequeñas cantidades inyectadas, la inyección accidental con este medicamento veterinario puede causar hinchazón intenso el cual por ejemplo podría causar necrosis isquémica e incluso la pérdida de un dedo. Se requiere lo antes posible atención médica que podría necesitar la incisión e irrigación del área de inyección especialmente si es en la pulpa del dedo o en el tendón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Frecuentemente se observa una hinchazón leve de 5-7 cm de diámetro en el sitio de la inyección, y puede en algunos casos ir acompañado inicialmente por un aumento de la temperatura local. Dicho hinchazón se resuelve normalmente en unos 15 días.

Puede observarse un ligero y transitorio incremento de la temperatura (hasta 0.8°C) 24 horas después de la vacunación, que se resuelve dentro de los 4 días después de la vacunación.

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

Este medicamento veterinario está destinado para su uso en el último trimestre de la gestación

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información sobre la seguridad y eficacia de esta vacuna cuando se usa con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión de utilizar esta vacuna antes o después de cualquier otro medicamento veterinario deberá realizarse caso por caso

4.9 Posología y vía de administración

Administración intramuscular

Durante la vacunación mantener las condiciones de asepsia adecuadas

Usar agujas y jeringas estériles.

Permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de usar. Agítese bien antes y ocasionalmente durante su uso para asegurarse de que el sedimento se disuelve antes de la administración

Una dosis: 3 ml

Una dosis durante cada gestación administrada 12-3 semanas antes de la fecha prevista del parto.

Alimentación de calostro

La protección de los terneros depende de la ingesta adecuada de calostro de las vacas vacunadas. Deberían tomarse medidas para asegurar que los terneros reciban cantidades suficientes de calostro dentro de los primeros días de vida. Si los terneros no consiguen suficientes anticuerpos a través del calostro poco después de que nazcan, tendrán fallos de transferencia pasiva de anticuerpos. Es importante que todos los terneros reciban tanto calostro como sea posible del primer ordeño dentro de las primeras seis horas después del parto. Se recomienda que se alimenten de al menos 3 litros de calostro dentro de las primeras 24 horas y esta cantidad equivale aproximadamente el 10 % del peso de un becerro.

Para obtener resultados óptimos y reducir la presión de infección en la granja, debería adoptarse una política de vacunación del rebaño entero.

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

Tras la administración de una sobredosis, no hay reacciones adversas distintas que las mencionadas en la sección 4.6

4.11 Tiempo de espera

Cero días

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: inmunológico para bovino, vacuna inactivada bacteriana y viral inactivada. Vacunas para bovino.

Código ATCvet: QI02AL01

La vacuna está diseñada para la estimulación de la inmunidad activa de vacas gestantes frente a los componentes antigénicos incluidos en la vacuna. Los anticuerpos se trasvieren vía calostro.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Montanida ISA 206 VG

Formaldehido

Thiomersal

Medio esencia mínimo Eagle (MEM)

Fosfato disódico dodecahidrato
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Fosfato dihidrógeno potásico
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con otro medicamento veterinario

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase: 10 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en la nevera (2°C - 8°C). Proteger de la luz. No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I (15 ml, 90 ml) cerrados con tapones de caucho de clorobutilo ó frascos de vidrio tipo I (450 ml) cerrados con tapones de caucho de bromobutilo y con cápsulas de aluminio.
Fascos de plástico (450 ml) cerrados con tapones de caucho de clorobutilo y cápsulas de aluminio sin caja exterior.

Para los envases de 90 ml y 450 ml respectivamente, se recomienda usar un equipo de dosificación automático para proteger el tapón de su destrucción por múltiples perforaciones.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 15 ml (5 dosis)
Caja de cartón con 1 vial de 90 ml (30 dosis)
Caja de cartón con 1 frasco de vidrio de 450 ml (150 dosis)

Frasco de plástico de 450 ml (150 dosis)

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

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Irlanda

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN



3301 ESP

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

13 de octubre de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPOSICIÓN Y/O USO

Uso veterinario

Condiciones de prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de dispensación: Administración bajo control o supervisión del veterinario