

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovela liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Liofilizado

Sustancias activas:

BVDV* tipo1 vivo modificado, cepa no citopática KE-9: $10^{4,0} - 10^{6,0}$ DICC₅₀**

BVDV* tipo 2 vivo modificado, cepa no citopática NY-93: $10^{4,0} - 10^{6,0}$ DICC₅₀**

* Virus de la diarrea vírica bovina

** Dosis infectiva al 50% en cultivo celular

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

Liofilizado: Color blanquecino sin elementos extraños

Disolvente: Solución transparente e incolora

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de bovino a partir de los 3 meses de edad a fin de reducir la hipertermia y minimizar la reducción del recuento de leucocitos provocada por el virus de la diarrea vírica bovina (BVDV-1 y BVDV-2), y para reducir la excreción vírica y la viremia causada por el BVDV-2.

Para la inmunización activa de bovino frente a BVDV-1 y BVDV-2, a fin de prevenir el nacimiento de terneros persistentemente infectados causado por la infección transplacentaria.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la inmunización

Duración de la inmunidad: 1 año

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

Para asegurar la protección de los animales introducidos en el rebaño donde el BVDV está circulando, la vacunación debe completarse 3 semanas antes de la introducción.

El punto clave para la erradicación de la diarrea vírica bovina (BVD) es la identificación y el sacrificio de los animales persistentemente infectados. Solo puede establecerse un diagnóstico definitivo de infección persistente tras un reanálisis de sangre después de un intervalo de al menos 3 semanas. En un número limitado de casos, se reportaron en terneros recién nacidos muescas de oreja positivas a la cepa vacunal de BVDV mediante pruebas de diagnóstico molecular. Se dispone de pruebas de laboratorio adicionales para diferenciar el virus de la cepa vacunal de la cepa de campo.

Los estudios de campo para demostrar la eficacia de la vacuna se realizaron en rebaños donde los animales persistentemente infectados habían sido eliminados.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales:

Especialmente en novillas seronegativas en gestación, se ha observado viremia duradera (10 días en un estudio). Esto puede ocasionar la transmisión transplacentaria del virus vacunal, aunque en los estudios realizados no se observaron efectos adversos en el feto ni en la gestación.

No puede excluirse la excreción del virus vacunal a través de los fluidos corporales.

Cuando se administra por vía intranasal, las cepas vacunales son capaces de infectar ovino y porcino, pero no se han demostrado reacciones adversas o la propagación a animales en contacto.

La vacuna no ha sido probada en machos reproductores y por consiguiente no debe utilizarse en machos reproductores.

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)

Se observaron leves hinchazones o nódulos de hasta 3 cm de diámetro en el punto de inyección que desaparecieron dentro de los 4 días después de la vacunación.

En las 4 horas siguientes a la vacunación es frecuente un aumento de la temperatura corporal, dentro de los límites fisiológicos, que remite espontáneamente dentro de las siguientes 24 horas.

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

Se recomienda vacunar antes de la gestación para asegurar la protección frente a la infección persistente del feto. Aunque no se observó la infección persistente del feto causada por la vacuna, la transmisión al feto puede producirse.

Por consiguiente, el veterinario responsable debe decidir caso por caso la utilización durante la gestación, teniendo en cuenta, por ej. el estado inmunológico al BVD del animal, el período de tiempo entre la vacunación y la cubrición/inseminación, el estado de gestación y el riesgo de infección.

Puede utilizarse durante la lactancia.

Los estudios demostraron que el virus vacunal puede excretarse por la leche en bajas cantidades (~ 10 DICC₅₀/ml) hasta 23 días después de la vacunación, aunque cuando esta leche se utilizó para alimentar a terneros, no ocurrió seroconversión en ellos.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Preparación de la vacuna para su uso (reconstitución):

Reconstituir el liofilizado añadiendo la totalidad del contenido del disolvente a temperatura ambiente.

Asegurar la reconstitución completa del liofilizado antes de usar.

La vacuna reconstituida es transparente e incolora.

Evitar perforaciones múltiples.

Primovacunación:

Después de la reconstitución, administrar una dosis de la vacuna (2 ml) por vía intramuscular (IM).

Se recomienda vacunar a los bovinos al menos 3 semanas antes de la inseminación/cubrición para suministrar protección fetal desde el primer día de la concepción. Los animales vacunados

posteriormente a las 3 semanas antes de la gestación o durante el inicio de la gestación pueden no estar protegidos frente a la infección fetal. Esto debe considerarse en caso de vacunación del rebaño.

Programa recomendado de revacunación:

Se recomienda la revacunación al cabo de 1 año.

A los 12 meses de la primovacunación, la mayoría de los animales estudiados todavía tenían títulos de anticuerpos sostenidos mientras que otros tenían títulos más bajos.

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

Después de la administración de una dosis diez veces superior se observaron leves hinchazones o nódulos de hasta 3 cm de diámetro en el punto de inyección que desaparecieron dentro de los 4 días después de la vacunación.

Además, en las 4 horas siguientes a la administración, es frecuente un aumento de la temperatura rectal que remite espontáneamente dentro de las siguientes 24 horas (véase la sección 4.6).

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: inmunológicos para bovinos, vacunas víricas vivas

Código ATC vet: QI02AD02

La vacuna está diseñada para estimular el desarrollo de una respuesta inmunitaria activa frente al BVDV-1 y BVDV-2 en bovino.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Sacarosa

Gelatina

Hidróxido de potasio

Ácido L-glutámico

Dihidrogenofosfato de potasio

Hidrogenofosfato de dipotasio

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables

Disolvente:

Cloruro de sodio

Cloruro de potasio

Dihidrogenofosfato de potasio

Hidrogenofosfato de sodio

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

6.3 Periodo de validez

Liofilizado:

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Disolvente:

Período de validez del disolvente: 3 años.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 8 horas

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar los viales de liofilizado y de disolvente en el embalaje exterior.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:

1, 4, 6 o 10 viales de vidrio ámbar de tipo I conteniendo 5 dosis (10 ml), 10 dosis (20 ml), 25 dosis (50 ml) y 50 dosis (100 ml) de liofilizado, cerrados con un tapón de goma siliconada de bromobutilo con precinto de aluminio lacado.

Disolvente:

1, 4, 6 o 10 frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) conteniendo 10 ml, 20 ml, 50 ml y 100 ml de disolvente, cerrados con un tapón de goma siliconada de clorobutilo con precinto de aluminio lacado.

Los correspondientes viales de vacuna y frascos de disolvente están envasados juntos en cajas de cartón.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/14/176/001-016

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

Fecha de la primera autorización: 22/12/2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.