

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada dosis (2 ml) de vacuna reconstituida contiene:

Herpesvirus bovino vivo tipo 1(BHV-1), cepa GK/D (gE)*: $10^{5,7} - 10^{7,3}$ TCID₅₀**

*gE: glicoproteína E negativa.

**TCID₅₀: dosis infectiva de cultivo tisular 50%.

Liofilizado: pastilla blanquecina a ligeramente rosada.

Disolvente: solución incolora.

3. Especies de destino

Bovino.

4. Indicaciones de uso

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

Establecimiento de la 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 signos clínicos y reducción de la excreción vírica), demostrada mediante el desafío 3 semanas después de la vacunación. La reducción de la excreción 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 1 año.

No existe información disponible 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.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Tras la administración intranasal, el virus vacunal puede propagarse al 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.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

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

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 puede administrarse 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.

Sobredosificación:

Para una sobredosis de 10 veces, no se han observado otros efectos diferentes a los descritos en la sección “Acontecimientos adversos”

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, 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.

Incompatibilidades principales:

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).

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Temperatura elevada ¹ . Descarga nasal ² .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad.

¹ Puede producirse un aumento de 1 °C hasta 5 días después de la vacunación.

² Después de la vacunación intranasal.

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:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo 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.

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

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

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

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.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1458 ESP.

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2024.

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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España
Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

17. Información adicional

La vacuna estimula la inmunidad activa frente a herpesvirus bovino tipo 1 (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.