

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

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

Principios activos:

BVDV* tipo 1 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

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|---|
| <i>Liofilizado:</i> |
| Sacarosa |
| Gelatina |
| Hidróxido de potasio |
| Ácido L-glutámico |
| Dihidrogenofosfato de potasio |
| Hidrogenofosfato de potasio |
| Cloruro de sodio |
| Agua para preparaciones inyectables |
| <i>Disolvente:</i> |
| Cloruro de sodio |
| Cloruro de potasio |
| Dihidrogenofosfato de potasio |
| Hidrogenofosfato de sodio |
| Agua para preparaciones inyectables |

Liofilizado: color blanquecino sin elementos extraños.

Disolvente: solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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 después de la inmunización.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

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. Pruebas de laboratorio adicionales para diferenciar el virus de la cepa vacunal de la cepa de campo están disponibles bajo petición del titular de la autorización de comercialización.

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

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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 los mismos.

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Especies de destino: bovino

| | |
|--|--|
| Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): | Aumento de la temperatura corporal* |
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Leves hinchazones o nódulos en el punto de inyección** Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo reacciones de tipo anafiláctico. |

*dentro de los límites fisiológicos, en las 4 horas posteriores a la vacunación, y remite espontáneamente dentro de las siguientes 24 horas.

** \leq 3 cm de diámetro, desapareciendo dentro de los 4 días después a la vacunación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

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 en la leche hasta 23 días después de la vacunación en bajas cantidades (~ 10 DICC₅₀/ml), aunque cuando esta leche se utilizó para alimentar a terneros, no ocurrió seroconversión en ellos.

3.8 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.

3.9 Posología y vías 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 reconstituída 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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 3.6).

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

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.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QI02AD02

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 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.

5.3 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.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:

Viales de vidrio ámbar de tipo I cerrados con un tapón de goma siliconada de bromobutilo con precinto de aluminio lacado.

Disolvente:

Frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) de disolvente, cerrados con un tapón de goma siliconada de clorobutilo con precinto de aluminio lacado.

1 vial de liofilizado de 10 ml (5 dosis), 20 ml (10 dosis), 50 ml (25 dosis) o 100 ml (50 dosis) y 1 frasco de disolvente de 10 ml, 20 ml, 50 ml o 100 ml en una caja de cartón.

4 viales de liofilizado de 10 ml (5 dosis), 20 ml (10 dosis), 50 ml (25 dosis) o 100 ml (50 dosis) y 4 frascos de disolvente de 10 ml, 20 ml, 50 ml o 100 ml en una caja de cartón.

6 viales de liofilizado de 10 ml (5 dosis), 20 ml (10 dosis), 50 ml (25 dosis) o 100 ml (50 dosis) y 6 frascos de disolvente de 10 ml, 20 ml, 50 ml o 100 ml en una caja de cartón.

10 viales de liofilizado de 10 ml (5 dosis), 20 ml (10 dosis), 50 ml (25 dosis) o 100 ml (50 dosis) y 10 frascos de disolvente de 10 ml, 20 ml, 50 ml o 100 ml en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso.

Los medicamentos no se 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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/14/176/001-016

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22/12/2014

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

ANEXO II

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón: 5 dosis, 10 dosis, 25 dosis, 50 dosis de liofilizado y 10 ml, 20 ml, 50 ml y 100 ml de disolvente

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovela liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (2 ml) contiene:

Virus de la diarrea vírica bovina tipo 1: $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ DICC₅₀,

Virus de la diarrea vírica bovina tipo 2: $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ DICC₅₀.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

5 dosis (10 ml)
10 dosis (20 ml)
25 dosis (50 ml)
50 dosis (100 ml)
4 x 5 dosis (10 ml)
4 x 10 dosis (20 ml)
4 x 25 dosis (50 ml)
4 x 50 dosis (100 ml)
6 x 5 dosis (10 ml)
6 x 10 dosis (20 ml)
6 x 25 dosis (50 ml)
6 x 50 dosis (100 ml)
10 x 5 dosis (10 ml)
10 x 10 dosis (20 ml)
10 x 25 dosis (50 ml)
10 x 50 dosis (100 ml)

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 8 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Conservar los viales en el embalaje exterior.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/14/176/001 5 dosis y 10 ml
EU/2/14/176/002 5 dosis y 10 ml (4x)
EU/2/14/176/003 5 dosis y 10 ml (6x)
EU/2/14/176/004 5 dosis y 10 ml (10x)
EU/2/14/176/005 10 dosis y 20 ml
EU/2/14/176/006 10 dosis y 20 ml (4x)
EU/2/14/176/007 10 dosis y 20 ml (6x)
EU/2/14/176/008 10 dosis y 20 ml (10x)
EU/2/14/176/009 25 dosis y 50 ml
EU/2/14/176/010 25 dosis y 50 ml (4x)
EU/2/14/176/011 25 dosis y 50 ml (6x)
EU/2/14/176/012 25 dosis y 50 ml (10x)
EU/2/14/176/013 50 dosis y 100 ml
EU/2/14/176/014 50 dosis y 100 ml (4x)
EU/2/14/176/015 50 dosis y 100 ml (6x)
EU/2/14/176/016 50 dosis y 100 ml (10x)

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Viales de liofilizado: 50 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovela liofilizado para suspensión inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (2 ml) contiene:
BVDV-1: $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ DICC₅₀,
BVDV-2: $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ DICC₅₀.
50 dosis (100 ml)

3. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

IM
Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

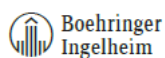
6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}
Una vez reconstituido, utilizar antes de 8 horas.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.
No congelar.
Conservar el vial en el embalaje exterior.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN



9. NÚMERO DE LOTE

Lot{número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Viales de liofilizado: 5 dosis, 10 dosis y 25 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovela liofilizado



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

BVDV-1
BVDV-2

5 ds
10 ds
25 ds

10 ml
20 ml
50 ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot{número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}
Una vez reconstituido, utilizar antes de 8 horas.

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO (ETIQUETA) DEL DISOLVENTE

Frascos de disolvente: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. NOMBRE DEL DISOLVENTE

Disolvente para Bovela

2. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

3. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.
Conservar el vial en el embalaje exterior.

5. NÚMERO DE LOTE

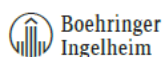
Lot {número}

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

7. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.



B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Bovela liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino

2. Composición

Cada dosis (2 ml) contiene:

Liofilizado:

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

Liofilizado: color blanquecino sin elementos extraños.

Disolvente: colución transparente e incolora.

3. Especies de destino

Bovino

4. Indicaciones de uso

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 después de la inmunización.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

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. Pruebas de laboratorio

adicionales para diferenciar el virus de la cepa vacunal de la cepa de campo están disponibles bajo petición del titular de la autorización de comercialización.

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

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

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 los mismos.

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:

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 en la leche hasta 23 días después de la vacunación en bajas cantidades (~ 10 DICC₅₀/ml, aunque cuando esta leche se utilizó para alimentar a terneros, no ocurrió seroconversión en ellos.

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.

Sobredosificación:

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 «Reacciones adversas»).

Restricciones y condiciones especiales de uso:

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.

7. Acontecimientos adversos

Especies de destino: bovino

| |
|---|
| Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): |
| Aumento de la temperatura corporal* |
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): |
| Leves hinchazones o nódulos en el punto de inyección** |
| Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo reacciones de tipo anafiláctico. |

* dentro de los límites fisiológicos, en las 4 horas posteriores a la vacunación, y remite espontáneamente dentro de las siguientes 24 horas.

** ≤ 3 cm de diámetro, desapareciendo dentro de los 4 días después de la vacunación.

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 (encontrará los datos de contacto al final de este prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

10. Tiempos de espera

Tiempo de espera: Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

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

No congelar.

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

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el envase después de Exp.

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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/14/176/001 - EU/2/14/176/016

Formatos:

1 vial de liofilizado de 10 ml (5 dosis), 20 ml (10 dosis), 50 ml (25 dosis) o 100 ml (50 dosis) y 1 frasco de disolvente de 10 ml, 20 ml, 50 ml o 100 ml en una caja de cartón.

4 viales de liofilizado de 10 ml (5 dosis), 20 ml (10 dosis), 50 ml (25 dosis) o 100 ml (50 dosis) y 4 frascos de disolvente de 10 ml, 20 ml, 50 ml o 100 ml en una caja de cartón.

6 viales de liofilizado de 10 ml (5 dosis), 20 ml (10 dosis), 50 ml (25 dosis) o 100 ml (50 dosis) y 6 frascos de disolvente de 10 ml, 20 ml, 50 ml o 100 ml en una caja de cartón.

10 viales de liofilizado de 10 ml (5 dosis), 20 ml (10 dosis), 50 ml (25 dosis) o 100 ml (50 dosis) y 10 frascos de disolvente de 10 ml, 20 ml, 50 ml o 100 ml en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes,
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
FRANCIA

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +44 1344 746957

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80105-6880

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Tel: +34 93 404 51 00

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS
Tél: +33 4 72 72 30 00

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 5300

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +353 1 291 3985

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Tel: +39 02 53551

Suomi/Finland

Vetcare Oy
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: + 44 1344 746957

17. Información adicional

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