

MINISTERIO
DE SANIDADagencia española de
medicamentos y
productos sanitariosDEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
VETERINARIOS

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovilis INtransal RSP viva liofilizado y disolvente para suspensión para pulverización nasal para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

Virus respiratorio sincitial bovino (BRSV) vivo, cepa Jencine-2013:
Virus de la parainfluenza bovina tipo 3 (PI3) vivo, cepa INT2-2013:

$5,0-7,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$ *
 $4,8-7,3 \log_{10} \text{TCID}_{50}$ *

* Dosis infectiva cultivo celular 50%.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<u>Liofilizado:</u>
Medio Basal B8
Gelatina hidrolizada
Producto de digestión pancreática de caseína
Sorbitol
Hidrogenofosfato disódico dihidrato
Agua para preparaciones inyectables
<u>Disolvente:</u>
Hidrogenofosfato disódico dihidrato
Dihidrogenofosfato de potasio
Cloruro de sodio
Sacarosa
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado: pastilla de color blanquecino a crema.

Disolvente: solución clara incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Página 1 de 6

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de terneros a partir del día de su nacimiento para reducir los signos clínicos de enfermedad respiratoria y la excreción del virus en la infección con BRSV y PI3.

Establecimiento de la inmunidad:	BRSV: 6 días (para terneros vacunados a partir del día de su nacimiento). 5 días (para terneros vacunados a partir de 1 semana de edad).
PI3:	1 semana.

Duración de la inmunidad:	12 semanas.
---------------------------	-------------

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Los animales deben ser vacunados preferiblemente al menos 5-7 días antes de un período de estrés o de aumento de presión infectiva.

La presencia de anticuerpos maternales puede reducir la eficacia frente a BRSV.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Los terneros vacunados pueden eliminar las cepas vacunales hasta 12 días después de la vacunación.
Se recomienda vacunar a todos los terneros del rebaño.

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

No procede.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Descarga nasal ¹ . Temperatura elevada ² .
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Tos ³ , aumento del ritmo respiratorio ⁴ . Descarga ocular ⁵ .

¹ Leve y transitoria. Ocurre durante los dos días siguientes a la vacunación.

² Leve y transitoria (en muy raras ocasiones hasta 41,1 °C): normalmente remite dentro de cuatro días.

³ Leve y transitoria: normalmente remite en tres días.

⁴ Transitoria: normalmente remite dentro de cuatro días.

⁵ Leve y transitoria: normalmente remite en dos días.

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede administrarse en el mismo día, pero no mezclada con Bovilis Nasalgen-C. Las vacunas deben administrarse en diferentes orificios nasales. Debe consultarse la información del producto para ese medicamento veterinario antes de la administración.

No existe información disponible sobre la seguridad y 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía nasal.

Los terneros pueden ser vacunados a partir del día de su nacimiento.

Reconstituir el liofilizado con el disolvente como se describe a continuación. Asegurarse de que el liofilizado está completamente reconstituido antes de usar. La vacuna reconstituida es una suspensión de color entre naranja/marrón y rosáceo o rosa.

Administrar una dosis de 2 ml de vacuna reconstituida por animal, en un orificio nasal.

Instrucciones para la reconstitución:

Presentaciones de 1 y 5 dosis

Para la reconstitución adecuada del liofilizado, transferir el disolvente al vial con el liofilizado (2 ml para el de 1 dosis, 10 ml para el de 5 dosis; ver también la tabla siguiente) utilizando una aguja y una jeringa. El vacío en el vial de la vacuna permitirá un vaciado rápido de la jeringa. A continuación, resuspender agitando. Extraer la suspensión de vacuna con una jeringa con punta limpia. La vacuna en la jeringa ahora está lista para su administración, directamente desde la punta de la jeringa. No se requiere un dispositivo de pulverización.

Presentaciones de 10 y 20 dosis

Para la reconstitución adecuada del liofilizado, transferir 10 ml del disolvente al vial con el liofilizado utilizando una aguja y una jeringa. El vacío en el vial de la vacuna permitirá un vaciado rápido de la jeringa. A continuación, resuspender agitando. Extraer completamente la suspensión de vacuna y transferirla nuevamente al vial de disolvente para conseguir la correcta proporción dosis/volumen para la presentación correspondiente (20 ml para el de 10 dosis, 40 ml para el de 20 dosis; ver también la tabla siguiente).

La suspensión vacunal puede extraerse con una jeringa con punta limpia. La vacuna en la jeringa ahora está lista para su administración, directamente desde la punta de la jeringa. No se requiere un dispositivo de pulverización.

Cuando se vacuna a los animales, se recomienda cambiar las jeringas o agujas de una jeringa multidosis entre animales para evitar la transmisión de patógenos.

Dosis por vial	Volumen necesario de disolvente	Volumen de dosis
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml

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

A una dosis 10 veces superior a la dosis máxima, no se han observado signos diferentes de los descritos en la sección 3.6. De forma individual, en terneros expuestos a dosis máximas muy altas (150 veces la dosis máxima) se han observado signos de enfermedad respiratoria entre moderada y severa.

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI02AD07.

La vacuna estimula la inmunidad activa frente al virus respiratorio sincitial bovino y virus de parainfluenza bovina tipo 3.

La vacuna estimula los receptores y citoquinas implicados en las respuestas inmunitarias innatas antivirales.

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

Periodo de validez del liofilizado acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez del disolvente acondicionado para su venta (2 ml): 3 años.

Periodo de validez del disolvente acondicionado para su venta (10 ml, 20 ml, 40 ml): 5 años.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 6 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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 separado del liofilizado.

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:

Vial de vidrio tipo I de 1, 5, 10 o 20 dosis cerrado con tapón de goma de halogenobutilo y cápsula de aluminio.

Disolvente:

Vial de vidrio tipo I con 2 ml de disolvente y vial de vidrio tipo II con 10 ml, 20 ml o 40 ml de disolvente cerrado con tapón de goma de halogenobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con:

1 dosis de liofilizado + 2 ml de disolvente.

5 dosis de liofilizado + 10 ml de disolvente.

10 dosis de liofilizado + 20 ml de disolvente.

20 dosis de liofilizado + 40 ml de disolvente.

5 x 1 dosis de liofilizado + 5 x 2 ml de disolvente.

5 x 5 dosis de liofilizado + 5 x 10 ml de disolvente.

Caja de cartón con 10 dosis de liofilizado + caja de cartón con 20 ml de disolvente.

Caja de cartón con 20 dosis de liofilizado + caja de cartón con 40 ml de disolvente.

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 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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3802 ESP.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/07/2019.

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

05/2024.

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).