



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovilis IBR Marker inac, suspensión inyectable para bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Sustancia activa:

Herpesvirus bovino inactivado tipo 1(BHV-1), cepa GK/D (gE⁻): 60 unidades ELISA**.

*gE⁻: glicoproteína E negativa

** Que induce 6,1-11,1 log₂ unidades de neutralización de virus en el test de potencia en ratón.

Adyuvante:

Fosfato e hidróxido de aluminio (Al ³⁺)	6,0-8,8 mg
---	------------

Excipientes:

Formaldehído	0,6-1,0 mg
--------------	------------

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión turbia rosácea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de ganado bovino para reducir la intensidad y duración de los síntomas clínicos (pirexia) inducidos por una infección con herpesvirus bovino tipo 1 (BHV-1), así como para reducir la replicación y excreción nasal del virus de campo.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas.

Duración de la inmunidad: 6 meses.

El programa utilizando Bovilis IBR Marker viva para la vacunación primaria y la revacunación 6 meses después con Bovilis IBR Marker inac, dará lugar a una inmunidad protectora que se mantiene durante al menos 12 meses.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se ha demostrado la eficacia en presencia de anticuerpos maternos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar solamente animales sanos.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones puede aparecer una reacción local en el punto de inyección.

En muy raras ocasiones puede aparecer una reacción de hipersensibilidad. En estos casos debe administrarse un tratamiento sintomático adecuado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y lactancia.

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

Utilizar un equipo de vacunación estéril.
Antes de su uso, permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente (15-25°C).
Agitar bien antes de usar.

Inyección intramuscular, 2 ml por animal.
Todos los animales pueden ser vacunados a partir de los 3 meses de edad.

Vacunación primaria:
Dos vacunaciones con un intervalo de 4 semanas.

Revacunación :
Una vacunación cada 6 meses.

Bovilis IBR Marker inac puede utilizarse para la revacunación en un programa en el que se haya utilizado Bovilis IBR Marker viva para la vacunación primaria:

Vacunación primaria:
Debe consultarse el prospecto de Bovilis IBR Marker viva.

Primera revacunación:
Debe administrarse una revacunación con una sola dosis 6 meses después de la vacunación primaria.

Revacunaciones posteriores:
Revacunaciones con una sola dosis administradas con un intervalo no superior a 12 meses.

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

La administración de una dosis doble no causa efectos diferentes que después de una sola dosis.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna vírica inactivada, vacuna frente al virus de la rinotraqueitis bovina (IBR)
Código ATCvet: QI02AA03

Este medicamento es una vacuna inactivada adyuvantada para la inmunización activa del ganado bovino 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 medicamento y el ganado bovino infectado con el virus de campo de BHV-1.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fosfato de aluminio
Hidróxido de aluminio
Formaldehído
Medio de cultivo VeggieTrometamol
Cloruro sódico
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 8-10 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio calidad hidrolítica tipo I o plástico (tereftalato de polietileno), cerrados con un tapón de goma y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de vidrio o plástico (5 dosis).
Caja de cartón con 1 vial de vidrio o plástico (10 dosis).
Caja de cartón con 1 vial de vidrio o plástico (25 dosis).
Caja de cartón con 1 vial de vidrio o plástico (50 dosis).
Caja de cartón con 1 vial de vidrio o plástico (100 dosis).
Caja de cartón con 10 viales de vidrio o plástico (5 dosis).
Caja de cartón con 10 viales de vidrio o plástico (10 dosis).
Caja de cartón con 10 viales de vidrio o plástico (25 dosis).
Caja de cartón con 10 viales de vidrio o plástico (50 dosis).
Caja de cartón con 10 viales de vidrio o plástico (100 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 la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1719 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 08 julio 2002.
Fecha de la última renovación: 25 mayo 2011.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

29 de mayo 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

La importación, venta, suministro y/o uso de Bovilis IBR Marker Inac está prohibida o puede ser prohibida en determinados Estados Miembros, en la totalidad o en parte de sus territorios, de conformidad con las políticas nacionales en materia de sanidad animal. Cualquier persona que pretenda importar, vender, suministrar y/o utilizar Bovilis IBR Marker Inac deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a cualquier importación, venta, suministro y/o uso.