

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BOPROTEC IBR marker viva

Liofilizado y disolvente para suspensión para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principio activo:

Liofilizado:

Herpesvirus bovino tipo 1 (BHV-1), vivo atenuado, cepa Bio-27: IBR gE - negativo

$10^{5,7}$ - $10^{7,5}$ DICC₅₀

DICC₅₀ - dosis infectiva 50% en cultivo celular

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Liofilizado:
Trometamol (TRIS)
Ácido edético (Quelaton II)
Sacarosa
Dextrano 70
Agua para preparaciones inyectables
Disolvente:
Cloruro de sodio
Cloruro potásico
Fosfato de disodio dodecahidrato
Dihidrógenofosfato de potasio
Agua para preparaciones inyectables

El liofilizado es de consistencia esponjosa, de color crema, amarillento a rosado.

El disolvente es una solución clara 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 para disminuir la gravedad y duración de síntomas respiratorios causados por la infección por el virus BHV-1 (IBR – rinotraqueitis infecciosa bovina) y para reducir la excreción del virus IBR.

Establecimiento de la inmunidad:

Se comprobó el inicio de la respuesta inmunológica al cabo de 7 días de la vacunación intranasal, y de 14 días de la vacunación intramuscular de animales carentes de anticuerpos maternos; se demostró la seroconversión a los 28 días de la administración intranasal y a los 35 días de la intramuscular.

Duración de la inmunidad:

En terneros de 3 meses de edad, 6 meses a partir de la primovacunación (administración intramuscular); en animales de 2 semanas de edad sin anticuerpos maternos se demostró por desafío una duración de 10 semanas tras la administración intranasal.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Los anticuerpos maternos ejercen una influencia negativa sobre la eficacia de la vacuna en los animales de 2 semanas de edad. Por ello se recomienda verificar la condición inmunitaria de los terneros antes de comenzar la vacunación.

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Los animales vacunados pueden eliminar la cepa vacunal hasta 5 días después de la vacunación. Durante este tiempo debe evitarse el contacto de los animales inmunodeprimidos o no vacunados con los vacunados.

Por ello se recomienda adoptar diferentes medidas de bioseguridad (p.ej. separar los animales vacunados de los no vacunados o evitar la vacunación de animales enfermos), entre otras posibles medidas.

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

No se observaron efectos adversos de ninguna índole durante los estudios de seguridad.

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 el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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

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.

No utilizar junto con agentes inmunosupresores.

3.9 Posología y vías de administración

Reconstituir la vacuna inmediatamente antes de usar, mezclando asépticamente el disolvente con el liofilizado en dos pasos:

1. Inyecte un determinado volumen de disolvente en el vial con el liofilizado.
2. Agite bien y extraiga del vial el liofilizado resuspendido en el disolvente y mezcle con el resto de disolvente en el vial destinado para el disolvente. Agitar bien antes de usar.

Tras la reconstitución, se forma un líquido ligeramente opalescente rosado-rojo o amarillento.

En el caso de la aplicación intranasal, utilizar una jeringa con aguja para extraer la dosis recomendada y reemplazar a continuación la aguja por el aplicador intranasal para ser administrado en forma de aerosol

Posología:

Dosis: 2 ml de vacuna reconstituida

Modo de administración:

- *intranasal*: administrar 1 ml en cada fosa nasal utilizando el aplicador intranasal, a partir de las 2 semanas de edad hasta cumplir 3 meses de edad. Es recomendable utilizar un aplicador nuevo para cada animal para prevenir la transmisión de la infección.

- *intramuscular*: administrar 2 ml, a partir de los 3 meses de edad en el glúteo o en el cuello.

Programa de vacunación:

Primovacunación:

Terneros a partir de 2 semanas de edad hasta los 3 meses de edad: Adminsitrar la primera dosis por vía intranasal a terneros a partir de los 14 días de edad seguida de una segunda dosis a partir de los 3 meses de edad por vía intramuscular.

Terneros a partir de 3 meses de edad: Administrar una dosis a partir de los 3 meses de edad por vía intramuscular.

Para la vacunación hay que utilizar equipamiento estéril que no contenga desinfectantes, ya que éstos pueden disminuir la eficacia de la vacunación.

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

Después de la administración de una dosis diez veces superior a la recomendada no se observaron efectos adversos de ninguna índole.

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:

Código ATCvet: QI02AD01

Para la estimulación de la inmunidad activa contra herpesvirus bovino tipo 1 (BHV-1)/rinotraqueitis infecciosa bovina (IBR).

La vacuna no provoca la formación de anticuerpos contra la glicoproteína E del virus BHV-1 (vacuna marcadora). Con esto se hace posible distinguir entre el ganado vacunado con esta vacuna y el ganado infectado por el virus de campo BHV-1 o vacunado con vacunas convencionales no marcadas contra el virus IBR.

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

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

Período de validez del liofilizado acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez del disolvente acondicionado para su venta: 4 años

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

Proteger de la luz.

Conservar la vacuna reconstituida a temperatura inferior a 25°C (durante 8 horas).

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de Liofilizado de 3 ml inyectables incoloros de vidrio clase I (PhEur) que contienen cinco dosis de la vacuna liofilizada. El vial está cerrado con un tapón de liofilización de caucho (bromobutilo) (PhEur) y

un cierre de aluminio; viales de disolvente incoloros de vidrio clase I (PhEur) que contienen 10 ml de solución salina tampón estéril. El vial está cerrado con un tapón de caucho (clorobutilo) (PhEur) y un cierre de aluminio.

Viales de Liofilizado de 10 ml inyectables incoloros de vidrio clase I (PhEur) que contienen veinticinco dosis de la vacuna liofilizada. El vial está cerrado con un tapón de liofilización de caucho (bromobutilo) (PhEur) y un cierre de aluminio; viales de disolvente incoloros de vidrio clase I (PhEur) que contienen 50 ml de solución salina tampón estéril. El vial está cerrado con un tapón de caucho (clorobutilo) (PhEur) y un cierre de aluminio.

Formatos:

Caja de plástico (con tapa, con 10 pocillos) con 5 viales de liofilizado (5 dosis) y 5 viales de disolvente (10 ml)

Caja de cartón con 1 vial de liofilizado (25 dosis) y un vial de disolvente (50 ml)

Los aplicadores se suministran junto con la vacuna y vienen en un embalaje separado.
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.

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

VETIA ANIMAL HEALTH S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3832 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/10/2019

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

08/2026

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>).