

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovilis IBR Marker Inac suspensión inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

Herpesvirus bovino 1 inactivado (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.

Adyuvantes:

Fosfato e hidróxido de aluminio (Al³⁺) 6,0-8,8 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Formaldehído	0,6-1,0 mg
Trometamol	
Cloruro de sodio	
Medio Veggie	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión turbia rosácea.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino.

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

Inmunización activa de ganado bovino para reducir la intensidad y duración de los signos 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 después de completado el programa de vacunación primaria.

Duración de la inmunidad: 6 meses después de la vacunación.

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 12 meses.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

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

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No procede.

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el punto de inyección ¹ . Reacción de hipersensibilidad ¹ .
--	--

¹ En estos casos debe administrarse un tratamiento sintomático adecuado.

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 y la lactancia.

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

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.

Vía intramuscular.

Administrar una dosis (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.

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

Para una sobredosis doble, no se han observado otros efectos diferentes a los descritos en 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.

Para este medicamento veterinario puede ser requerida la liberación del lote por una autoridad oficial de control de acuerdo con los requisitos de la autoridad nacional competente.

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 8-10 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

5.4 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.

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

1719 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/07/2002.

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

10/2025

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>).