

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BOVISAN DIAR emulsión inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 3 ml contiene:

Principios activos:

Rotavirus Bovino A, tipo G6P1, cepa TM-91, inactivado $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*
Coronavirus Bovino, cepa C-197, inactivado, $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**
Escherichia coli, serotipo O9:K35 (adhesinas fimbriales F5 y F41), cepa EC/17, inactivado
 $\geq 44,8 \%$ de inhibición (ELISA F5)***

*VNT – test de neutralización del virus (serología de conejo inducida por 2/3 de la dosis de la vacuna)

**HIT – test de inhibición de la hemoaglutinación (serología de conejo inducida por 2/3 de la dosis de la vacuna)

***ELISA – ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas (serología de conejo inducida por 2/3 de la dosis de la vacuna)

Adyuvantes:

Montanide ISA 206 VG1,6 ml

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Formaldehido	máx. 1,5 mg
Tiomersal	máx. 0,36 mg
Medio Esencial Mínimo Eagle (MEM)	
Fosfato disódico dodecahidrato	
Cloruro de sodio	
Cloruro de potasio	
Dihidrogenofosfato de potasio	
Agua para preparaciones inyectables.	

Emulsión líquida blanca, que puede formar un sedimento durante su conservación.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas y novillas gestantes).

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

Para la inmunización activa de vacas y novillas gestantes, para elevar los anticuerpos frente al antígeno adhesina F5 (K 99) de *E. coli*, rotavirus y coronavirus. Cuando los terneros son alimentados durante la primera semana de vida con calostro de vacas vacunadas, estos anticuerpos han demostrado reducir la gravedad de la diarrea causada por rotavirus bovino, coronavirus bovino y *E. coli* enteropatógena F5 (K99), y reducir la diseminación del virus por los terneros infectados con rotavirus bovino o coronavirus bovino.

Establecimiento de la inmunidad: la inmunidad pasiva se inicia con la toma de calostro, y depende de que los terneros reciban suficiente calostro después del nacimiento.

Duración de la inmunidad: no se ha establecido.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

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:

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental /autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas y novillas gestantes):

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hinchazón en el punto de inyección ¹ , temperatura elevada ²
---	--

¹ 5–7 cm de diámetro; normalmente, se resuelve en un plazo de 15 días.

² Pueden observarse aumentos de hasta 0,8 °C, en las 24 horas posteriores a la vacunación, que se resuelven en 4 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 su representante local 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:

Puede utilizarse durante el último trimestre de la gestación.

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.

Durante la vacunación, mantener condiciones de asepsia adecuadas.

Usar sólo agujas y jeringas estériles.

Permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su administración. Agitar bien antes del uso, y ocasionalmente durante el mismo, para asegurar que el sedimento se disuelve antes de la administración.

Para los formatos de 90 ml y 450 ml, se recomienda usar un equipo de dosificación automático, para evitar la destrucción del tapón por múltiples perforaciones.

Una dosis: 3 ml.

Administrar una dosis en cada gestación, en el periodo comprendido entre las 12-3 semanas antes de la fecha prevista para el parto.

Alimentación con calostro

La protección de los terneros depende de la ingesta adecuada de calostro de vacas vacunadas. Adoptar medidas que aseguren que los terneros reciben cantidades suficientes de calostro en los primeros días de vida. Si los terneros no reciben suficientes anticuerpos a través del calostro poco después de nacer, tendrán fallo en la transferencia pasiva de anticuerpos. Es importante que todos los terneros reciban tanto calostro como sea posible del primer ordeño, en las primeras seis horas después del parto. Se recomienda que se alimenten de, al menos, 3 litros de calostro en las primeras 24 horas, cantidad equivalente, aproximadamente, al 10 % del peso de un ternero.

Para obtener resultados óptimos y reducir la presión de infección en la granja, debe adoptarse una política de vacunación del rebaño entero.

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

Tras la administración de una sobredosis, no se observaron acontecimientos adversos 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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI02AL01

Grupo farmacoterapéutico: inmunológicos para bóvidos – vacunas inactivadas víricas y bacterianas para bovino.

La vacuna está diseñada para la estimulación de la inmunidad activa de vacas gestantes, frente a los componentes antigénicos incluidos en la vacuna. Los anticuerpos se transfieren al ternero vía calostro.

Se ha confirmado cualitativamente que la cepa de la vacuna de *E. coli* produce adhesinas F5 y F41. La presencia de la adhesina F41 no ha sido cuantificada.

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: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Proteger de la luz. No congelar.

Después de abierto y tras su primer uso, conservar en posición vertical y refrigerado (2 °C – 8 °C) hasta el siguiente uso.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I (15 ml, 90 ml), cerrados con tapones de caucho de clorobutilo, o frascos de vidrio tipo I (450 ml), cerrados con tapones de caucho de bromobutilo y cápsulas de cierre de aluminio.

Frascos de plástico (450 ml), cerrados con tapones de caucho de clorobutilo y cápsulas de cierre de aluminio, sin embalaje exterior.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 15 ml (5 dosis)

Caja de cartón con 1 vial de 90 ml (30 dosis)

Caja de cartón con 1 frasco de vidrio de 450 ml (150 dosis)

Frasco de plástico de 450 ml (150 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

FORTE Healthcare Ltd

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3301 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13/10/2015

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

02/2026

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>).