



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BOVILIS LACTOVAC C

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis (5 ml):

Sustancia/s activa/s

Rotavirus bovino inactivado, cepa 1005/78	al menos $10^{7.4}$ TCID ₅₀ [*] , que induce ≥ 1 RPU ^{***}
Rotavirus bovino inactivado, cepa Holland	al menos $10^{7.0}$ TCID ₅₀ , que induce ≥ 1 RPU
Coronavirus bovino inactivado, cepa 800	al menos $10^{5.8}$ TCID ₅₀ , que induce ≥ 1 RPU
<i>E. coli</i> K99/F41 inactivada	250 HAU ^{**} , que induce ≥ 1 RPU

Adyuvante(s):

Hidróxido de aluminio	60 mg
Saponina/Quil A	1 mg

Excipientes:

Tiomersal	0,05 mg
-----------	---------

* Dosis infectiva de cultivo celular

** Unidades hemaglutinantes

*** Unidad de potencia relativa; 1 RPU = respuesta de anticuerpos en el control de potencia en conejos no significativamente inferior que la obtenida con un lote de referencia de eficacia demostrada en ganado vacuno.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ganado bovino (vacas y novillas en estado de gestación avanzado).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de vacas y novillas gestantes con el fin de conferir protección pasiva a sus terneros (vía calostro) para reducir la gravedad y duración de la diarrea neonatal causada por infecciones con rotavirus, coronavirus y *E. coli*.

Solamente se confiere protección mientras los terneros se están alimentando con el calostro de las vacas vacunadas.



4.3 Contraindicaciones

No usar en animales que presenten infecciones intercurrentes o estado nutricional deficiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Protección del rebaño

La diarrea neonatal en terneros es causada por patógenos que se encuentran presentes permanentemente en el rebaño. Por este motivo, las medidas de control adecuadas requieren que todas las vacas y novillas gestantes en un rebaño deben ser incluidas en el programa de inmunización. Este es el único modo en que puede reducirse la presión de infección.

Higiene del rebaño

La diarrea neonatal en terneros a menudo está asociada a una higiene deficiente. Por tanto, la mejora general de la higiene es importante para soportar el efecto de la vacunación.

Protección inmune

Las enfermedades diarreicas pueden tener muchas causas. La vacuna induce niveles altos de anticuerpos en el calostro y la leche frente a rotavirus y coronavirus, así como frente a *E. coli*, es decir frente a los principales patógenos de la diarrea neonatal en terneros.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar solamente animales inmunocompetentes.

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

En caso de auto-inyección accidental, acuda al médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta al médico. Las personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto deberán administrar el producto con precaución.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La inmunización raramente puede provocar inflamación temporal en el punto de inyección (que oscila entre nódulos pequeños de aproximadamente 1 cm de diámetro a inflamaciones de 20 cm de diámetro en casos extremos). Típicamente, estas inflamaciones desaparecen completamente o se reducen hasta un tamaño insignificante en 2-4 semanas después de la vacunación, aunque en animales concretos permanecen durante más tiempo reacciones muy pequeñas. Adicionalmente, puede esperarse un aumento de temperatura corporal leve y pasajero, que disminuirá a un nivel no significativo en un día.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

La vacuna puede usarse durante la gestación.



4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso conjunto de Bovilis Lactovac C con cualquier otro producto. La decisión de utilizar esta vacuna antes o después de cualquier otro medicamento veterinario, debe hacerse, por lo tanto, caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Dosis de inmunización:

5 ml

Método de administración:

Inyección subcutánea en la parte lateral del cuello.

Inmunización básica:

Todas las vacas de un rebaño deberían recibir dos inyecciones de 5 ml durante las últimas etapas de gestación, con un intervalo de 4-5 semanas entre dosis y dejando 2-3 semanas desde el momento de la segunda dosis hasta la fecha prevista para el parto.

Inyección de recuerdo:

Durante cada gestación posterior, las vacas previamente vacunadas deben recibir una inyección simple de 5 ml 2-6 semanas antes de la fecha de parto prevista.

Inmunización pasiva de los terneros:

Para conseguir la inmunización pasiva local en el intestino frente a la diarrea neonatal, los terneros recién nacidos deben recibir calostro y leche de suficiente calidad de las madres vacunadas durante los primeros 10-14 días de vida. Para terneros nacidos de vacas de carne, esto puede conseguirse permitiendo la lactancia natural del ternero. Los terneros nacidos de vacas lecheras a menudo no reciben suficiente calostro si se alimentan de modo natural, por lo que debe utilizarse aporte artificial de calostro (es decir vía tubo esofágico).

Ingestión y conservación de calostro

Para una óptima protección, se ha demostrado que la ingestión diaria de calostro es esencial para terneros desde su nacimiento hasta las 2 semanas de edad. Todos los terneros deben ser alimentados con calostro procedente del primer ordeño, idealmente durante las 6 primeras horas de vida. Se debería permitir que los terneros se alimentasen de modo natural durante un mínimo de 2 semanas o establecerse un régimen de alimentación con calostro. Cualquier cantidad remanente del primer ordeño y todo el calostro del segundo deben ser recogidos, distribuidos en alícuotas y conservados congelados (-20°C durante un máximo de un año). Alternativamente, este calostro puede ser conservado a una temperatura de aproximadamente 4°C durante unas 2 semanas. Tras la primera toma de calostro de la madre por los terneros, cuando los terneros van a ser separados de la madre, su alimentación debe ser suplementada cada día con 500 ml del calostro recogido.

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



Es improbable que la sobredosificación accidental cause cualquier reacción diferente a las descritas en el punto 4.6

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS>

Código ATCvet: QI02AL01.

Para estimular inmunidad activa en vacas y novillas gestantes, con el fin de proporcionar inmunidad pasiva a la progenie a través del calostro y la leche frente a rotavirus, coronavirus y *E.coli*, es decir frente a los principales patógenos de la diarrea en terneros recién nacidos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Tiomersal
Agua para inyección

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ninguna otra vacuna o producto inmunológico.

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: 10 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar entre 2°C - 8°C en la oscuridad. No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja con un vial de vidrio tipo I de 25 ml con tapones de goma tipo I sellados con una cápsula de aluminio.

Caja con 10 viales de vidrio tipo I de 5 ml con tapones de goma tipo I sellados con una cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

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 las normativas locales.



7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1603 ESP

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

03 de diciembre de 2004

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2013