RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BOVALTO PASTOBOV

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio(s) activo(s):
- Antígeno de *Mannheimia haemolytica** tipo A1: leucotoxina, como mínimo. 68 U.ELISA**

* *Mannheimia haemolytica* se llamaba antes *Pasteurella haemolytica*
** 1 U.ELISA: c.s para obtener un título de anticuerpos de *Mannheimia haemolytica* de 1 unidad ELISA en ratones después de dos administraciones de vacuna.

Adyuvante(s):
- Aluminio (en forma de hidróxido). 4,2 mg

Excipientes(s):
Tiomersal 0,2 mg
Excipiente c.s.p..1 dosis de 2 ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable. Beige lechoso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Bovinos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Inmunización activa de los bovinos para reducir los signos clínicos y las lesiones de la enfermedad respiratoria inducida por *Mannheimia haemolytica** A1.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales, especificando las especies a las que va destinado

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

Precauciones especiales para su uso en animales

- Agitar bien antes de su uso.
- Respetar las condiciones habituales de asepsia.

- Vacunar únicamente a animales sanos.
- Respetar las condiciones habituales de manipulación de los animales.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La vacunación por vía subcutánea va seguida de una reacción local limitada a 2-5 cm (edema que evoluciona a nódulo) que remite al cabo de 3 semanas. La vacunación por vía intramuscular puede dar lugar a un edema difuso transitorio y a una ligera reacción local de hasta 5 cm de diámetro que remite en 1-2 semanas. Después de la inyección subcutánea e intramuscular pueden aparecer granulomas de hasta 5 cm de diámetro. La vacunación (por vía subcutánea o intramuscular) puede inducir algunas veces una ligera (1ºC) transitoria (24-72 horas) hipertermia y también reacciones de hipersensibilidad.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

Gestación:
Puede ser utilizada durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No hay información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso concurrente de esta vacuna con cualquier otra. Por consiguiente, se recomienda no administrar otras vacunas en los 14 días anteriores o posteriores a la vacunación con este producto.

4.9 Posología y forma de administración

Vía intramuscular o subcutánea.
Inyectar una dosis de 2 ml según la pauta de vacunación siguiente:

- Primovacunación: preferentemente antes del periodo de riesgo.
  Primera inyección: a la edad mínima de 4 semanas
  Segunda inyección: 21-28 días después.

- Recuerdo de vacunación preferentemente antes de cada periodo de riesgo
  Una inyección no más tarde de 1 año después de la vacunación anterior.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

La vacunación con una doble dosis por vía subcutánea va seguida de una reacción local limitada a 2-5 cm (edema que evoluciona a nódulo) que regresa en 3 semanas. La vacunación con una doble dosis por vía intramuscular puede causar un edema transitorio y difuso y una ligera reacción local de hasta 5 cm de diámetro que regresa en 1-2 semanas.
Después de la inyección subcutánea e intramuscular pueden aparecer granulomas de hasta 5 cm de diámetro. Tanto en el caso de inyección subcutánea como intramuscular, puede ser observada una ligera (1ºC) transitoria (24-72 horas) hipertermia.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Vacuna adyuvantada, inactivada contra las infecciones respiratorias de los bovinos producidas por *Mannheimia haemolytica** A1.
La vacuna induce una respuesta inmunitaria contra *Mannheimia haemolytica**A1, que ha sido demostrada por desafío y por la presencia de anticuerpos contra los antígenos capsular y leucotoxina de *Mannheimia haemolytica**.
De la vacunación de recuerdo resulta una respuesta anamnésica de anticuerpos contra los antígenos capsular y leucotoxina de *Mannheimia haemolytica**.
* *Mannheimia haemolytica* se llamaba antes *Pasteurella haemolytica*

Código ATCvet: QI02AB04

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio
Tiomersal
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento de uso veterinario no debe mezclarse con ningún otro medicamento de uso veterinario.

6.3 Período de validez

Validez: 18 meses
Todo frasco empezado debe ser utilizado en el mismo día de trabajo.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar entre +2ºC y +8ºC protegido de la luz. No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de vidrio tipo I.
Tapón elastómero butílico.
Cápsula de aluminio.

Caja de 1 frasco de vidrio de 1 dosis.
Caja de 1 frasco de vidrio de 5 dosis.
Caja de 1 frasco de vidrio de 10 dosis.
Caja de 10 frascos de vidrio de 1 dosis.
Caja de 50 frascos de vidrio de 1 dosis.
Caja de 100 frascos de vidrio de 1 dosis.
Caja de 10 frascos de vidrio de 5 dosis.
Caja de 10 frascos de vidrio de 10 dosis.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

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

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
C/Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1174 ESP

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

Primera autorización: 15 de septiembre de 1995
Renovación de la autorización: 03 de junio de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condición para la dispensación: sujeto a prescripción médica.