

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BOVALTO Respi 3 suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

Virus respiratorio sincitial bovino inactivado, cepa BIO-24	PR* \geq 1
Virus de la parainfluenza 3 bovina inactivado, cepa BIO-23	PR* \geq 1
<i>Mannheimia haemolytica</i> inactivada, serotipo A1 cepa DSM 5283	PR* \geq 1

* Potencia relativa (PR) en comparación con el suero de referencia obtenido después de la vacunación de cobayas con un lote de vacuna que ha superado satisfactoriamente la prueba de desafío en animales de la especie de destino.

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio	8,0 mg
Saponina de quillaja (Quil A)	0,4 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	0,2 mg
Formaldehído	1,0 mg como máximo
Cloruro sódico	-
Agua para preparaciones inyectables	-

Aspecto: líquido rosáceo con sedimento.

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 bovinos en ausencia de anticuerpos maternos frente a:

- virus de la parainfluenza 3, para reducir la excreción de virus debida a la infección,
- virus respiratorio sincitial bovino, para reducir la excreción de virus debida a la infección,
- *Mannheimia haemolytica* serotipo A1, para reducir los signos clínicos y las lesiones pulmonares.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas

Duración de la inmunidad: 6 meses

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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:

Los estudios de seguridad y eficacia se realizaron en terneros seronegativos. La eficacia de la vacunación no ha quedado demostrada en presencia de anticuerpos. El nivel de respuesta de los anticuerpos puede quedar reducido por la presencia de anticuerpos maternos. En presencia de anticuerpos maternos, el momento de la vacunación inicial de los terneros debe planificarse debidamente.

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

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Hinchazón en el punto de inyección*
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hipertermia**
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de tipo anafiláctico*** Dolor en el punto de inyección****

*Esta hinchazón puede alcanzar los 10 cm o más de diámetro, y puede ir asociada con dolor y normalmente se reduce progresivamente y desaparece en 6 semanas tras la vacunación.

**Ligera y transitoria, mayor después de la segunda inyección (1,5 °C como máximo), que dura hasta 3 días después de la vacunación.

***Debe administrarse el tratamiento sintomático apropiado.

****Asociado con la hinchazón en el punto de inyección.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

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

Vía subcutánea.

Dosificación: 2 ml administrados por vía subcutánea.

Atemperar antes de usar a temperatura de 15 °C a 25 °C y agitar el contenido del frasco.

Primovacunación:

Terneros de madres no inmunizadas: dos dosis separadas tres semanas, a partir de las 2 semanas de edad.

Terneros de madres inmunizadas o cuando se desconoce el estado inmunitario de la madre, la pauta vacunal debe ser adaptada según el criterio del veterinario para tener en cuenta la potencial interferencia de los anticuerpos maternos en la respuesta a la vacunación.

Revacunación:

Administrar una dosis seis meses después de la finalización de la pauta vacunal de primovacunación.

La eficacia de la revacunación ha sido demostrada por medición de la respuesta serológica y no ha sido evaluada por desafío.

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

No se han observado acontecimientos adversos diferentes a los descritos en el apartado 3.6 (Acontecimientos adversos) tras la administración de una dosis doble.

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: QI02AL

La vacuna induce una inmunidad activa frente al virus respiratorio sincitial bovino, al virus de la parainfluenza 3 y a *Mannheimia haemolytica*.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar. Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de vidrio tipo I de 10 ml con cierre elastómero de clorobutilo (5 dosis).

Frasco de vidrio tipo II de 50 o 100 ml con cierre elastómero de clorobutilo (25 o 50 dosis).

Frasco de plástico HDPE translúcido de 10, 50 o 100 ml con cierre elastómero de clorobutilo (5, 25 o 50 dosis).

El frasco está precintado con una cápsula de aluminio.

Caja de cartón con 1 frasco de 5 dosis (10 ml)

Caja cubierta de plástico con 10 frascos de 5 dosis (10 x 10 ml)

Caja de cartón con 1 frasco de 25 dosis (50 ml)

Caja de cartón con 1 frasco de 50 dosis (100 ml)

Caja de cartón con 10 frascos de 5 dosis (10 x 10 ml)

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

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3356 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

27/01/2016

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

07/2023

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>).