

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BOVALTO Respi 4 suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancias activas:

Virus respiratorio sincitial bovino inactivado, cepa BIO-24	PR* \geq 1
Virus de la parainfluenza 3 bovina inactivado, cepa BIO-23	PR* \geq 1
Virus de la diarrea vírica bovina inactivado, cepa BIO-25	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:

Tiomersal	0,2 mg
Formaldehído	1,0 mg como máximo

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Aspecto: líquido rosáceo con sedimento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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,
- virus de la diarrea vírica bovina, 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

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente a animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Una hinchazón localizada puede observarse muy frecuentemente en el punto de inyección después de la vacunación. 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.

Un ligero y transitorio aumento en la temperatura corporal, que es mayor después de la segunda inyección (1,5 °C como máximo), puede producirse frecuentemente, y dura hasta 3 días después de la vacunación.

Reacciones de tipo anafiláctico pueden aparecer en muy raras ocasiones, después de la vacunación. En estos casos debe administrarse el tratamiento sintomático apropiado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 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.

4.9 Posología y vía 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 3 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 finalizada la pauta vacunal de la primovacunación.

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

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

No se han observado reacciones adversas diferentes a las descritas en el apartado 4.6 (Reacciones adversas).

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para bovino; vacunas víricas y bacterianas inactivadas para bovino.

Código ATC vet: QI02AL.

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio
Tiomersal
Formaldehído
Saponina de quillaja (Quil A)
Cloruro sódico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

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 y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).
No congelar. Proteger de la luz.

6.5 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.

Formatos:

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)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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

Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3357 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 27 de enero de 2016
Fecha de la última renovación: 07/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

7/2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario