

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BOVALTO RESPI INTRANASAL, liofilizado y disolvente para suspensión para pulverización nasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (2 ml) contiene:

Liofilizado:

Principios activos:

Virus de la parainfluenza 3 bovina (PI3V) vivo atenuado, cepa Bio 23/A
Virus respiratorio sincitial bovino (BRSV) vivo atenuado, cepa Bio 24/A

$10^{5,0} - 10^{7,5}$ DICT₅₀
 $10^{4,0} - 10^{6,0}$ DICT₅₀

DICT₅₀: Dosis infectiva al 50% en cultivo tisular

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Liofilizado:
Trometamol
Ácido edético
Sacarosa
Dextrano 70
Disolvente: (solución salina tamponada con fosfato)
Cloruro sódico
Cloruro potásico
Hidrógeno fosfato de sodio dodecahidrato
Dihidrógeno fosfato de potasio
Agua para preparaciones inyectables

Aspecto antes de la reconstitución:

El liofilizado tiene una estructura porosa de color blanquecino o amarillento.

El disolvente es transparente, incoloro.

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 terneros a partir de 10 días de edad frente al virus respiratorio sincitial bovino (BRSV) y al virus de la parainfluenza 3 bovina (PI3V) para reducir la cantidad y duración de la excreción nasal de ambos virus.

Establecimiento de la inmunidad: 10 días desde la vacunación.

Duración de la inmunidad: 12 semanas desde la vacunación.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Los estudios de eficacia de laboratorio han demostrado que la presencia de anticuerpos maternos en el momento de la vacunación no influye en la eficacia de la vacuna en animales jóvenes.

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los terneros vacunados pueden excretar las cepas BRSV y PI3V de la vacuna hasta 6 días después de la vacunación. Por tanto, no se puede descartar la propagación de los virus de la vacuna de los terneros vacunados a los no vacunados. Los animales deben vacunarse como mínimo 10 días antes de un periodo crítico de estrés o de riesgo alto de infección, como en caso de reubicación o transporte de los animales, o a principios de otoño. Se recomienda la vacunación de todos los terneros de la manada para lograr resultados óptimos.

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

No procede.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad*
---	--------------------------------

* puede requerir un tratamiento sintomático adecuado.

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 también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No utilizar 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 nasal.

Reconstituya la vacuna agregando aseptícamente el disolvente suministrado al vial que contiene el componente liofilizado. Mezcle bien. Aspecto después de la reconstitución: líquido opalescente de color amarillento a rosáceo.

El volumen necesario de la vacuna reconstituida o bien se extrae del frasco con una jeringa con aguja, a continuación, se sustituye la aguja por el aplicador intranasal proporcionado y se administra la vacuna, o bien se deja en el frasco y se administra a través de un aplicador multidosis que puede administrar cada dosis a través del aplicador intranasal. El aplicador intranasal se utiliza para pulverizar en las fosas nasales del animal el volumen necesario de la vacuna. El aplicador utilizado debe pulverizar la vacuna en forma de gotitas de 30 µm a 100 µm.

Calendario de vacunación:

Administre una dosis (2 ml) de la vacuna reconstituida por vía intranasal (1 ml de la vacuna en cada fosa nasal) a los terneros a partir de 10 días de edad utilizando el aplicador intranasal. Se recomienda utilizar un aplicador nuevo con cada animal para prevenir la transmisión de la infección.

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

Una ligera y transitoria secreción nasal fue observada los tres primeros días después de la administración por 10 de una sobredosis, sin ninguna consecuencia adversa para los animales en contacto.

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: QI02AD07

Inmunológicos para bóvidos; bovino, vacunas de virus vivos.

Estimulación de la inmunidad activa contra el BRSV y el PI3V.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente recomendado para su uso con el medicamento veterinario.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario (liofilizado) acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez del disolvente acondicionado para su venta: 4 años.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Liofilizado y disolvente:

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

No congelar.

Proteger de la luz directa del sol.

Vacuna reconstituida:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado: frasco de vidrio tipo I (1, 5 o 10 dosis) con tapón de goma y cápsula de aluminio.

Disolvente: 3 ml (1 dosis) o 10 ml (5 dosis) frasco de vidrio tipo I o 20 ml (10 dosis) frasco de vidrio tipo II con tapón de goma y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón:

1 × 5 dosis de vacuna liofilizada + 1 × 10 ml de disolvente.

1 x 10 dosis de vacuna liofilizada + 1 x 20 ml de disolvente.

Caja de plástico con tapa:

5 × 1 dosis de vacuna liofilizada + 5 × 2 ml de disolvente.

5 × 5 dosis de vacuna liofilizada + 5 × 10 ml de disolvente.

Los aplicadores intranasales se envasan por separado. Los aplicadores se distribuyen junto con la vacuna.

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 se 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

3626 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16 de febrero de 2018

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

12/2022

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>).