

ETIQUETADO Y PROSPECTO

B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

BOVALTO RESPI INTRANASAL liofilizado y disolvente para suspensión para pulverización nasal

2. Composición

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

Disolvente:

Solución salina tamponada con fosfato

2 ml

Aspecto antes de la reconstitución:

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

El disolvente es transparente, incoloro.

3. Especies de destino

Bovinos.

4. Indicaciones de uso

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.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

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.

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

Los terneros vacunados pueden excretar las cepas vacunales BRSV y PI3V de la vacuna hasta 6 días después de la vacunación. Por lo 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.

Gestación y lactancia:

No utilizar durante la gestación y la lactancia.

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.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario.

También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización, representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Posología:

2 ml de la vacuna reconstituida por animal.

Vía de administración:

Vía nasal.

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Aspecto después de la reconstitución: líquido opalescente de color amarillento a rosáceo.

Reconstituya la vacuna agregando asépticamente el disolvente suministrado al vial que contiene el componente liofilizado. Mezcle bien.

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.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3626 ESP

Formatos:

Caja de cartón:

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

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

Caja de plástico con tapa:

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

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2022

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

Prat de la Riba, 50

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

España

Tel: +34- 93 404 51 00

Fabricante responsable de la liberación de los lotes:

Bioveta, a. s.

Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
República Checa

17. Información adicional

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.

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