



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BOVALTO Respi 4 suspensión inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una 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.

Inicio de la inmunidad (demostrada por desafío):

3 semanas después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad (demostrada por desafío):
6 meses después de la primovacunación.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar únicamente animales sanos.

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Muy frecuentemente, después de la vacunación puede observarse una hinchazón localizada en el punto de inyección. Esta hinchazón puede alcanzar los 7 cm de diámetro, y normalmente se reduce progresivamente y desaparece en 6 semanas tras la vacunación.

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

En muy raras ocasiones, después de la vacunación pueden aparecer reacciones de tipo anafiláctico. 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 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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

Dosificación – 2 ml administrados por vía subcutánea.

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

Primovacunación:

Puede vacunarse a los terneros a partir de las 2 semanas de edad.

Terneros de madres no inmunizadas: 2 inyecciones separadas 3 semanas, a partir de las 2 semanas de edad.

Cuando se desconoce el estado inmunitario de la madre, la pauta vacunal debe ser adaptada según el criterio del veterinario.

Revacunación:

Administrar una única dosis 6 meses después de finalizada la pauta vacunal de la primovacunación.

La revacunación se demostró por medición de la respuesta serológica. La eficacia de la revacunación 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). Las reacciones locales después de la administración subcutánea de una dosis doble fueron más extensas (hasta los 10 cm de diámetro) que después de la administración de la dosis recomendada.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

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

Código ATCvet: 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)
Agua para preparaciones inyectables
Cloruro de sodio

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:
Viales de vidrio: 2 años.
Viales de plástico: 15 meses.
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 translúcido de 10, 50 o 100 ml con cierre elastómero de clorobutilo (5, 25 o 50 dosis).

Formatos

Caja con 1 frasco de 5 dosis (10 ml)
Caja con 10 frascos de 5 dosis (10 x 10 ml)
Caja con 1 frasco de 25 dosis (50 ml)
Caja 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

MERIAL LABORATORIOS S.A.
c/ Josep Pla nº 2
08019 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

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario