

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

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:

Sustancias activas:

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

$10^{5,0} - 10^{7,5}$ DICT^{*}₅₀
 $10^{4,0} - 10^{6,0}$ DICT^{*}₅₀

* DICT₅₀: Dosis infectiva al 50% en cultivo tisular

Disolvente:

Solución salina tamponada con fosfato 2 ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión para pulverización nasal.

Aspecto antes de la reconstitución:

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

El disolvente es transparente, incoloro.

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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Los terneros vacunados pueden excretar las cepas de (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 con el objeto de lograr resultados óptimos.

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

No procede.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Muy frecuentemente, se puede producir secreción nasal leve y pasajera en los tres días posteriores a la vacunación sin consecuencias adversas para los animales en contacto.
Las reacciones locales observadas, así como su frecuencia, se relacionan con observaciones posteriores a la administración de una sobredosis bajo condiciones de laboratorio controladas.

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

No utilizar este medicamento 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 nasal.

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.

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.

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

No se han observado efectos adversos diferentes a los descritos en el apartado 4.6. (Reacciones adversas).

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos; inmunológicos para bóvidos; bovino, vacunas de virus vivos. Código ATC vet: QI02AD07 Virus respiratorio sincitial bovino + virus de la parainfluenza bovina Estimulación de la inmunidad activa contra el (BRSV) y el (PI3V).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Trometamol
Ácido edético
Sacarosa
Dextrano 70

Disolvente:

Cloruro sódico
Cloruro potásico
Hidrógeno fosfato disódico dodecahidratado
Dihidrógeno fosfato potásico
Agua para inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 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.

6.4. 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.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

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

Disolvente: frasco de vidrio tipo I de 10 ml con tapón de goma y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón:

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

Caja de plástico con tapa:

5 x 5 dosis de vacuna liofilizada + 5 x 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.

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

3626 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 16 de febrero de 2018



10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria