ETIQUETADO Y PROSPECTO

B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

BOVALTO Respi 4 suspensión inyectable

2. Composición

Una dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:
Virus respiratorio sincitial bovino inactivado, cepa BIO-24 ..... PR* ≥ 1
Virus de la parainfluenza 3 bovina inactivado, cepa BIO-23 ..... PR* ≥ 1
Virus de la diarrea vírica bovina inactivado, cepa BIO-25 ..... PR* ≥ 1
Mannheimia haemolytica inactivada, serotipo A1 cepa DSM 5283 ..... PR* ≥ 1

* PR = Potencia relativa 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

Aspecto: líquido rosáceo con sedimento.

3. Especies de destino

Bovino.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de bovinos en ausencia de anticuerpos maternales 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.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
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 maternales. En presencia de anticuerpos maternales, 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.

Gestación y lactancia:
Puede utilizarse 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:
No se han observado acontecimientos adversos diferentes a los descritos en el apartado “Acontecimientos adversos" tras la administración de una dosis doble.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo el control y supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Hinchazón en el punto de inyección*

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Hipertermia**

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacciones de tipo anafiláctico***
Dolor en el punto de inyección****

*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.
**Ligera y transitoria, mayor después de la segunda inyección (1,5 ºC como máximo), que dura hasta 3 días después de la vacunación.
***Debe administrarse el tratamiento sintomático apropiado.
****Asociado con la hinchazón en el punto de inyección.

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 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

Vía subcutánea.
Dosificación: 2 ml administrados por vía subcutánea.

Primovacunación:

Terneros de madres no inmunizadas: dos dosis separadas tres 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 maternales en la respuesta a la vacunación.

Revacunación:

Administrar una dosis seis meses después de la finalización de la pauta vacunal de primovacunación.

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

9. Instrucciones para una correcta administración

Atemperar antes de usar a temperatura de 15 ºC a 25 ºC y agitar el contenido del frasco.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar y transportar refrigerado (entre 2 ºC y 8 ºC).
No congelar.
Proteger de la luz.

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.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 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.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número de autorización de comercialización: 3357 ESP

Formatos:
1 x 10 ml, 10 x 10 ml
1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2023

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)
Tel: +34 93 404 51 00

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, República Checa

17. Información adicional

La vacuna está envasada en frascos de vidrio de Tipo I (para 10 ml) o Tipo II (para 50 y 100 ml) y en frascos de plástico (para 10, 50 o 100 ml) en conformidad con la Farmacopea Europea, con cierre elastómero de clorobutilo precintado con cápsula de aluminio.