

PROSPECTO:
BOVALTO PASTOBOV

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
C/Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

Fabricante que libera el lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire de Porte des Alpes,
Rue de l'Aviation,
69800 SAINT-PRIEST
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BOVALTO PASTOBOV
Suspensión inyectable- Beige lechoso
Bovinos

3. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Principio(s) activo(s):

- Antígeno de *Mannheimia haemolytica** tipo A1: leucotoxina, como mínimo. 68 U.ELISA**

* *Mannheimia haemolytica* se llamaba antes *Pasteurella haemolytica*

** 1 U.ELISA: c.s para obtener un título de anticuerpos de *Mannheimia haemolytica* de 1 unidad ELISA en ratones después de dos administraciones de vacuna.

Adyuvante(s):

Aluminio (en forma de hidróxido). 4,2 mg

Excipientes(s):

Tiomersal 0,2 mg
Excipiente c.s.p..1 dosis de 2 ml

4. INDICACIÓN(ES)

Inmunización activa de los bovinos para reducir los signos clínicos y las lesiones de la enfermedad respiratoria inducida por *Mannheimia haemolytica** A1.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12



La vacunación por vía subcutánea va seguida de una reacción local limitada a 2-5 cm (edema que evoluciona a nódulo) que remite al cabo de 3 semanas. La vacunación por vía intramuscular puede dar lugar a un edema difuso transitorio y a una ligera reacción local de hasta 5 cm de diámetro que remite en 1-2 semanas. Después de la inyección subcutánea e intramuscular pueden aparecer granulomas de hasta 5 cm de diámetro. La vacunación (por vía subcutánea o intramuscular) puede inducir algunas veces una ligera (1°C) transitoria (24-72 horas) hipertermia y también reacciones de hipersensibilidad.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO

Bovinos.

8. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍA(S) Y FORMA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular o subcutánea.

Inyectar una dosis de 2 ml según la pauta de vacunación siguiente:

- Primovacunación: preferentemente antes del periodo de riesgo.
Primera inyección: a la edad mínima de 4 semanas,
Segunda inyección 21-28 días después.
- Recuerdo de vacunación preferentemente antes de cada periodo de riesgo
Una inyección no más tarde de 1 año después de la vacunación anterior.

9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

- Agitar bien antes de su uso.
- Respetar las condiciones habituales de asepsia.
- Vacunar únicamente a animales sanos.
- Respetar las condiciones habituales de manipulación de los animales.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar y transportar entre $+2^{\circ}\text{C}$ y $+8^{\circ}\text{C}$ protegido de la luz. No congelar.

Todo frasco empezado debe ser utilizado en el mismo día de trabajo.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en el frasco

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para los animales

Gestación: Puede ser utilizada durante la gestación



No hay información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso concurrente de esta vacuna con cualquier otra. Por consiguiente, se recomienda no administrar otras vacunas en los 14 días anteriores o posteriores a la vacunación con este producto.

La vacunación con una doble dosis por vía subcutánea va seguida de una reacción local limitada a 2-5 cm (edema que evoluciona a nódulo) que remite en 3 semanas. La vacunación con una doble dosis por vía intramuscular puede causar edema transitorio y difuso y una ligera reacción local de hasta 5 cm de diámetro que remite en 1-2 semanas.

Después de la inyección subcutánea e intramuscular pueden aparecer granulomas de hasta 5 cm de diámetro. Tanto en el caso de inyección subcutánea como intramuscular, puede ser observada una ligera (1°C) transitoria (24-72 horas) hipertermia.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el texto del prospecto o de la etiqueta.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Mayo 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Vacuna adyuvada, inactivada contra las infecciones respiratorias de los bovinos producidas por *Mannheimia haemolytica** A1.

Caja de 1 frasco de vidrio de 1 dosis.

Caja de 1 frasco de vidrio de 5 dosis.

Caja de 1 frasco de vidrio de 10 dosis.

Caja de 10 frascos de vidrio de 1 dosis.

Caja de 50 frascos de vidrio de 1 dosis.

Caja de 100 frascos de vidrio de 1 dosis.

Caja de 10 frascos de vidrio de 5 dosis.

Caja de 10 frascos de vidrio de 10 dosis.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.