

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1.- DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RESPIBOV

Suspensión inyectable para bovino

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (4 ml) contiene:

Sustancias activas:

Virus de la Rinotraqueitis Infecciosa bovina, inactivado, cepa Colorado, $\geq 1:8$ SN*

Virus de la Diarrea Vírica Bovina inactivado, cepa Singer $\geq 1:32$ SN*

Virus de la Parainfluenza-3 bovina inactivado, cepa SF-4, $\geq 1:64$ SN*

Mannheimia haemolytica, inactivada, cepa Salamanca, $\geq 1:80$ ELISA**

Pasteurella multocida inactivada, cepa Darío, $\geq 1:80$ ELISA**

* Título mínimo de anticuerpos neutralizantes obtenido tras la inoculación en bovinos

** Título mínimo de anticuerpos mediante ELISA obtenido tras la inoculación en bovinos

Adyuvante

Hidróxido de aluminio (Al^{3+}) 4.15 mg

Conservante

Tiomersal 0.4 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3.- FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4.- DATOS CLÍNICOS

4.1.- Especies de destino

Bovino

4.2.- Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa del ganado bovino para prevenir la infección, los signos clínicos y las lesiones producidos por los virus de la Rinotraqueitis Infecciosa Bovina y la Diarrea Vírica Bovina y los procesos neumónicos originados por el virus Parainfluenza-3, *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

La inmunidad se adquiere a las dos semanas de la segunda dosis de la primovacunación y se mantiene durante 10 meses.

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

Únicamente se vacunarán animales sanos.

Respétense las condiciones habituales de asepsia durante la vacunación

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

Administrar el medicamento con precaución.

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

4.6.- Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se pueden producir en muy raras ocasiones reacciones anafilácticas, en cuyo caso se recomienda la instauración de un tratamiento a base de antihistamínicos o corticosteroides.

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, lactancia o puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia

4.8.- Interacciones 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

Agitar bien antes de usar

La dosis de aplicación será, en todos los casos, de 4 ml por animal por vía subcutánea (s.c.) o intramuscular (i.m.).

Terneros: Edad mínima de vacunación: 1 mes de vida. Aplicar dos dosis con un intervalo de 3 semanas. Los terneros vacunados antes del destete deben ser nuevamente vacunados una vez destetados.

Vacuno reproductor: Aplicar dos dosis con un intervalo de 3 semanas. Revacunar anualmente. Pueden vacunarse las hembras en cualquier momento de la gestación.

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

En las pruebas de inocuidad se ha probado la dosificación doble de la recomendada, sin ningún efecto nocivo.

4.11.- Tiempo de espera

Cero días

5.- PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo fármaco terapéutico: Vacuna inactivada vírica y bacteriana para bovino.

Código ATCvet: QI02AL

Para estimular la inmunidad activa frente a los virus de la Rinotraqueitis Infecciosa Bovina y la Diarrea Vírica Bovina y los procesos neumónicos originados por el virus Parainfluenza-3, *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

6.- DATOS FARMACÉUTICOS

6.1.- Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio

Tiomersal

Cloruro de potasio

Cloruro de sodio

Fosfato disódico anhidro

Dihidrogenofosfato de potasio

Agua para preparaciones inyectables

6.2.- Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3.- Período de validez

Período de validez del medicamento acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas

6.4.- Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2º C y 8º C)

No congelar.

Conservar en el embalaje original

6.5.- Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro tipo I que contiene 4 ml de medicamento para una dosis, con tapón de goma bromobutilo tipo I sellado con cápsula de cierre de aluminio.

Vial de vidrio incoloro tipo II que contiene 40, 100 y 200 ml de medicamento para 10, 25 y 50 dosis respectivamente con tapón de goma bromobutilo tipo I sellado con cápsula de cierre de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 4 ml (1 dosis).

Caja con 1 vial de 40 ml (10 dosis).

Caja con 1 vial de 100 ml (25 dosis).

Caja con 1 vial de 200 ml (50 dosis).

Envase clínico con 4 viales de 4 ml (4x1 dosis) contenidos en un blister formado por tapa de aluminio y base de PVC.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6.- Precauciones especiales para la eliminación del medicamento 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

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN.

8.- NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2862 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 10/08/1994

Fecha de la última renovación: 30/07/2013

10.- FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2013

PROHIBICION DE VENTA, DISPENSACION Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**