



**PROSPECTO PARA:
RESPIBOV
Suspensión inyectable**

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:

LABORATORIOS SYVA S.A.U.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS SYVA S.A.U.
Parque Tecnológico de León
Av. Portugal s/n parcelas M15-M16
24009 LEÓN

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RESPIBOV

Suspensión inyectable para bovino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis (4 ml) contiene:

Sustancias activas:

Virus de la Rinotraqueitis Infecciosa bovina, inactivado, cepa Colorado,	≥ 1:8 SN*
Virus de la Diarrea Vírica Bovina inactivado, cepa Singer	≥ 1:32 SN*
Virus de la Parainfluenza-3 bovina inactivado, cepa SF-4,	≥ 1:64 SN*
<i>Mannheimia haemolytica</i> , inactivada, cepa Salamanca,	≥ 1:80 ELISA**
<i>Pasteurella multocida</i> , inactivada, cepa Darío,	≥ 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 (Al³⁺) 4.15 mg

Conservante

Tiomersal 0.4 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Únicamente se vacunarán animales sanos.

Respétense las condiciones habituales de asepsia durante la vacunación.

10. TIEMPO 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°C y 8°C).

No congelar.



Conservar en el embalaje original.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD o EXP.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna

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

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Julio 2013

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 4 ml



Caja con 1 vial de 40 ml
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 200 ml
Envase clínico con 4 viales de 4 ml
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Número de autorización de comercialización: 2862 ESP

**Uso veterinario – Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.**

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.