



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BOVALTO PASTOBOV

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### 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

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable. Beige lechoso.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Bovinos.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

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

#### 4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

#### 4.4 Advertencias especiales, especificando las especies a las que va destinado

Ninguna.

#### 4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

#### Precauciones especiales para su uso en animales

- 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.

#### **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.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

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.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación**

##### Gestación:

Puede ser utilizada durante la gestación.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

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.

#### **4.9 Posología y forma de administración**

Vía intramuscular o subcutánea.

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

- Primovacación: 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.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede**

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 regresa en 3 semanas. La vacunación



con una doble dosis por vía intramuscular puede causar un edema transitorio y difuso y una ligera reacción local de hasta 5 cm de diámetro que regresa 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 ( $1^{\circ}\text{C}$ ) transitoria (24-72 horas) hipertermia.

#### 4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

### 5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

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

La vacuna induce una respuesta inmunitaria contra *Mannheimia haemolytica*\*A1, que ha sido demostrada por desafío y por la presencia de anticuerpos contra los antígenos capsular y leucotoxina de *Mannheimia haemolytica*\*.

De la vacunación de recuerdo resulta una respuesta anamnésica de anticuerpos contra los antígenos capsular y leucotoxina de *Mannheimia haemolytica*\*.

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

Código ATCvet: QI02AB04

### 6. DATOS FARMACÉUTICOS

#### 6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio

Tiomersal

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables

#### 6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento de uso veterinario no debe mezclarse con ningún otro medicamento de uso veterinario.

#### 6.3 Período de validez

Validez: 18 meses

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

#### 6.4 Precauciones especiales de conservación

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

#### 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de vidrio tipo I.

Tapón elastómero butílico.

Cápsula de aluminio.

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.

#### **6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario 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.

#### **7. 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

#### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1174 ESP

#### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Primera autorización: 15 de septiembre de 1995  
Renovación de la autorización: 03 de junio de 2008

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Junio 2018

#### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Condición para la dispensación: sujeto a prescripción médica.