

Bovine Rhinotracheitis-Virus Diarrhea-Parainfluenza 3- Respiratory Syncytial Virus Vaccine

Modified Live Virus

PYRAMID® 5

For Veterinary Use Only



Indications

For vaccination of healthy cattle as an aid in the prevention of disease caused by bovine rhinotracheitis virus, bovine virus diarrhea (types 1 and 2), bovine parainfluenza 3, and bovine respiratory syncytial virus. This product aids in the prevention of persistent BVD Type 1 and Type 2 infection of the fetal calf when it is used subcutaneously in the cow or heifer 30 to 60 days pre-breeding. This vaccine may be used in pregnant cows or calves nursing pregnant cows provided the cows were vaccinated pre-breeding, according to label instructions, with Pyramid 5, Pyramid 10, or Pyramid 3.

Composition

This product contains IBR, BVD Types 1 and 2, PI3, and BRSV modified live viruses. Contains neomycin, polymyxin B, and thimerosal as preservatives.

Dosage and Administration

Aseptically rehydrate with the accompanying diluent. Shake well. Inject one 2 mL dose subcutaneously using aseptic technique. Annual revaccination is recommended. Protect animals from exposure for at least 14 days after vaccination. Calves vaccinated under 6 months of age should be revaccinated at 6 months of age.

Summary of Pregnant Cow Safety Study

Safety in pregnant cows and heifers was demonstrated in trials conducted in three separate herds of more than 1,400 cows. Prior to breeding, all animals were vaccinated with Pyramid 5, a modified live virus (MLV) vaccine containing IBR, BVD Type 1 & 2, PI3, and BRSV. During the first, second or third trimester of pregnancy, the animals were vaccinated again. The pregnant cows received either Pyramid 5 or a killed virus (KV) IBR, BVD Type 1 & 2, PI3, and BRSV vaccine (Triangle® 5). From pregnancy vaccination through calving, the cows were observed for fetal loss. Fetal loss in both groups was similar with 0.9% in the Pyramid 5 vaccinated groups and 1.6% in the KV vaccinated groups. In addition, no abortions due to IBR or BVD were identified in either group. Following birth, each calf's health was monitored for 30 days. The health of calves born to Pyramid 5 vaccinated

dams was similar to the health of calves born to the KV vaccinated dams. Fetal health risks associated with vaccination of pregnant animals with modified live vaccines cannot be unequivocally determined by clinical trials conducted for licensure. Vaccination of pregnant animals with modified live vaccines should be discussed with a veterinarian.

Precautions

Store in the dark at 35 - 45°F (2 - 7°C). Avoid freezing. Use entire contents when first opened. A small percentage of animals may show transient mild injection site swelling. Do not vaccinate within 21 days before slaughter. Burn container and all unused contents. In case of anaphylactoid reaction, administer epinephrine.

U.S. Patent Nos. 5,733,555 - 5,958,423

© 2010 Boehringer Ingelheim Vetmedica, Inc.
All Rights Reserved.

Boehringer Ingelheim Vetmedica, Inc.
St. Joseph, MO 64506
U.S. Vet. License No. 124

Vacuna contra la Rinotraqueítis-Diarrea Viral-Parainfluenza 3-Virus Sincitial Respiratorio de los Bovinos

Virus Vivo Modificado

PYRAMID® 5

Uso Veterinario



Indicaciones

Para la vacunación de ganado bovino sano como ayuda en la prevención de las enfermedades causadas por el virus de la rinotraqueítis bovina, la diarrea viral bovina (tipos 1 y 2), la parainfluenza 3 bovina y el virus sincitial respiratorio de los bovinos. Este producto ayuda en la prevención de las infecciones persistentes de diarrea viral bovina tipo 1 y tipo 2 en el feto cuando se administra a vacas o vaquillas o vaquillonas por vía subcutánea entre los 30 y 60 días antes del servicio. Esta vacuna puede ser administrada a vacas gestantes o a becerros amamantados por vacas gestantes siempre y cuando las vacas hayan sido vacunadas antes del servicio, siguiendo las instrucciones de la etiqueta, ya sea con Pyramid 5, Pyramid 10 o Pyramid 3.

Fórmula

Este producto contiene virus vivos modificados de IBR, BVD tipos 1 y 2, PI3 y BRSV. Contiene neomicina, polimixina B y timerosal como agentes conservantes.

Dosis y Administración

Rehidratar asépticamente con el diluyente que acompaña el producto. Agitar bien. Inyectar una dosis de 2 mL por vía subcutánea utilizando una técnica aséptica. Se recomienda la revacunación anual. Proteger a los animales de la exposición durante por lo menos 14 días después de la vacunación. Los becerros vacunados antes de los 6 meses de edad deben revacunarse a los 6 meses de edad.

Resumen del Estudio sobre Inocuidad del Producto para Vacas Gestantes

La inocuidad del producto para vacas y vaquillas gestantes fue demostrada en pruebas realizadas en tres hatos distintos de más de 1,400 vacas. Antes del servicio, todos los animales fueron vacunados con Pyramid 5, una vacuna de virus vivo modificado (VVM) de IBR, BVD tipos 1 y 2, PI3, y BRSV. Durante el primer, segundo o tercer trimestre de gestación, los animales fueron vacunados de nueva cuenta. A las vacas gestantes se les aplicó ya sea Pyramid 5 o una vacuna de virus inactivado (VI) contra IBR, BVD tipos 1 y 2, PI3, y BRSV (Triangle® 5). Desde la vacunación aplicada

durante la gestación y hasta el momento de parir, las vacas fueron observadas para detectar pérdida fetal. En ambos grupos, la pérdida fetal fue similar y representó el 0.9% en los grupos vacunados con Pyramid 5 y el 1.6% en los grupos vacunados con el VI. Además, en ninguno de los grupos se identificaron abortos ocasionados por IBR o BVD. Después de la parición, la salud de cada ternero/becerro fue monitorizada por espacio de 30 días. La salud de los becerros nacidos de madres vacunadas con Pyramid 5 fue similar a la de los becerros nacidos de madres vacunadas con el VI. No es posible determinar de manera inequívoca mediante ensayos clínicos realizados con fines de obtención de licencia los riesgos para la salud del feto asociados con la vacunación de animales gestantes con vacunas de virus vivo modificado. La vacunación de animales gestantes con vacunas de virus vivo modificado deberá analizarse con un médico veterinario.

Precauciones

Almacenar en la oscuridad a 35 - 45°F (2 - 7°C). Evitar la congelación. Utilizar todo el contenido una vez abierto. Un porcentaje pequeño de los animales puede manifestar una tumefacción leve y transitoria en el sitio de la inyección. No vacunar dentro de los 21 días anteriores al sacrificio. Incinerar el recipiente y todo el contenido no utilizado. En caso de reacción anafiláctica, administrar epinefrina.

Patente de EE.UU. N° 5,733,555 - 5,958,423

©2010 Boehringer Ingelheim Vetmedica, Inc.
Reservados todos los derechos.

Boehringer Ingelheim Vetmedica, Inc.
St. Joseph, MO 64506
Licencia Vet. de EE.UU. N° 124