

SEPARATIONS
CHECKED
by: lsh / 03Feb11

Boehringer Ingelheim	Revision	5	Type/Size	Carton / 10 Doses
	Operator	hal	Template #	825
	Date	23Aug11	Dimensions	3" x 1-9/16" x 2-7/8"
	Art #	158701-00	File Path	V1/BI Labeling
	Item #	558700	PDF	26Aug11 hal
	Product	Pyramid 4 + Prepsense SQ	Rev Level	00

VARNISH



TAKE TIME
OBSERVE LA
DIRECTION

Serial No.:
Nº de lote:
Exp. Date:
Fecha de venc.:

10 Doses/Rehydrate to 20 mL
10 Dosis/Rehidratat a 20 mL

PYRAMID® 5 + Response® 5Q

los Bovinos, Virus Vivo Modificado,

**PYRAMID® 5 +
Presponse® SQ**

Uso Veterinario
10 Dosis/Rehidratar a 20 mL

PYRAMID® 5 + Presponse® SQ

Este caja contiene un frasco de 10 dosis de vacuna MLV y un frasco de 20 ml de diluyente.

Indicaciones: Para la vacunación de ganado bovino lechero o de abasto sano como ayuda en la prevención de las enfermedades causadas por el virus de la rinotraqueitis infecciosa bovina, la diarreia bovina (tipos 1 y 2), la paraenzootica 3 bovina, el virus sincitial respiratorio de los bovinos y la enfermedad causada por la severidad de la pasteurelosis neumónica causada por *Mannheimia haemolytica*. Este producto ayuda en la prevención de las infecciones persistentes de diarreia bovina tipo 1 y tipo 2 en el feto cuando se administra a vacas o vacillas en el primer trimestre de gestación o 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 en la forma de Pylam, Pylam 30, Pylam 30 o Pylam 30 + Pylam 30 + Pylam 30. Ver detalles en el prospecto.

Fórmula: Contiene virus vivos modificados de IBR, BVD tipos 1 y 2, PI3, y BRSV y toxoide de *M. haemolytica* con neomicina, polimixina B y timorosal como agentes conservantes.

Dosis y Administración: Ver el prospecto.

Precauciones: Almacenar en la oscuridad entre 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 anafilactoide, administrar epinefrina.

Bovine Rhinotracheitis-Virus Diarrhea-Parainfluenza 3- Respiratory Syncytial Virus Vaccine, Modified Live Virus, Mannheimia Haemolytica Toxoid

**PYRAMID® 5 +
Presponse® SQ**

For Veterinary Use Only
10 Doses/Rehydrate to 20 mL

PYRAMID® 5 + Presponse® SQ

This package contains one 10 dose vial of MLV vaccine and one 20 mL vial of diluent.

Indications: For vaccination of healthy dairy or beef cattle as an aid in the prevention of disease caused by infectious bovine rhinotracheitis virus, bovine viral diarrhoea (types 1 and 2), bovine parainfluenza 3, bovine respiratory syncytial virus, and as an aid in the reduction of severity of pneumonic pasteurellosis caused by *Mannheimia haemolytica*. 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. Prior to the cows were vaccinated pre-breeding, according to label instructions, with Pyramid 5, Pyramid 10, Pyramid 30 or Pyramid 5 + Prespense SQ. See insert for details.

Composition: Contains IBR, BVD types 1 and 2, PI3, and BRSV modified live viruses, and *M. haemolytica* toxoid, with neomycin, polymyxin B, and thimerosal as preservatives.

Dosage and Administration: See insert.

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.

Boehringer Ingelheim Vetmedica, Inc.
St. Joseph, MO 64506
U.S. Vet. License No. 124
Code 158-711



TAKE TIME
OBSERVE LAB
DIRECTION

158701-00

Glue

Boehringer
IngelheimBoehringer
Ingelheim

158703-00

**Bovine Rhinotracheitis-Virus
Diarrhea-Parainfluenza 3-
Respiratory Syncytial Virus
Vaccine**, Modified Live Virus,
Mannheimia Haemolytica Toxoid

PYRAMID® 5+Presponse® SQ

For Veterinary Use Only



Indications

For vaccination of healthy dairy or beef cattle as an aid in the prevention of disease caused by infectious bovine rhinotracheitis virus, bovine virus diarrhea (types 1 and 2), bovine parainfluenza 3, bovine respiratory syncytial virus, and as an aid in the reduction of severity of pneumonic pasteurellosis caused by *Mannheimia haemolytica*. 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, Pyramid 3 or Pyramid 5 + Presponse SQ.

Composition

Contains IBR, BVD types 1 and 2, PI3, and BRSV modified live viruses, and *M. haemolytica* toxoid, with 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. 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. Healthy cattle should be vaccinated a minimum of 14 days prior to shipping or exposure to stress which may precipitate infectious conditions.

For viral fractions, annual revaccination with Pyramid® 5 is recommended. For *Mannheimia haemolytica*, although only a single dose is necessary to confer immunity, a booster dose with Presponse® SQ is recommended whenever subsequent stress is likely.

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

© 2011 Boehringer Ingelheim Vetmedica, Inc.
All Rights Reserved.

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

Boehringer Ingelheim

Revision 7
Operator hal
Date 22Aug11
Art # 158703-00
Item # 458700
Product Pyramid 5 + Presponse SQ
Type/Size Insert
Template # 671
Dimensions ... 5-5/8" x 8-3/4"
File Path V1/BI Labeling
PDF 26Aug11
Rev Level 00

BLACK

PMS 354

**SEPARATIONS
CHECKED by**

Linda Habben / 02Feb11

Vacuna contra la Rinotraqueítis-Diarrea Viral-Parainfluenza 3-Virus Sincitial Respiratorio de los Bovinos, Virus Vivo Modificado, Toxoide de Mannheimia Haemolytica

PYRAMID® 5 + Presponse® SQ

Uso Veterinario



Indicaciones

Para la vacunación de ganado bovino lechero o de abasto sano como ayuda en la prevención de las enfermedades causadas por el virus de la rinotraqueítis infecciosa bovina, la diarrea viral bovina (tipos 1 y 2), la parainfluenza 3 bovina, el virus sincitial respiratorio de los bovinos y como ayuda en la reducción de la severidad de la pasteurellosis neumónica causada por *Mannheimia haemolytica*. 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 por vía subcutánea entre los 30 y 60 días antes del servicio. Esta vacuna puede ser administrada a vacas gestantes o abeceros 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, Pyramid 3 o Pyramid 5 + Presponse SQ.

Fórmula

Contiene virus vivos modificados de IBR, BVD tipos 1 y 2, PI3, y BRSV y toxoide de *M. haemolytica* con 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. 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. Los bovinos sanos deben vacunarse un mínimo de 14 días antes de ser trasladados o expuestos a situaciones de estrés que predispongan a los animales a contraer la infección.

En el caso de las fracciones virales, se recomienda la revacunación anual con Pyramid® 5. En el caso de *Mannheimia haemolytica*, aunque es necesaria una sola dosis para conferir inmunidad, se recomienda una dosis de refuerzo con Presponse® SQ siempre que sea probable la exposición de los animales a un período de estrés subsiguiente.

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) que contiene 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 becerro fue monitoreada 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 pruebas clínicas realizadas 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 entre 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 anafilactoide, administrar epinefrina.

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

© 2011 Boehringer Ingelheim Vetmedica, Inc.
Reservados todos los derechos.

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