

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rispoval BRSV PI3 BVD liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para bovino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 4 ml contiene:

#### Principios activos:

##### Liofilizado:

Virus de la Parainfluenza 3, vivo modificado, cepa RLB 103  $10^{5,0} - 10^{8,6}$  DICC<sub>50</sub>  
 Virus Respiratorio Sincitial Bovino, vivo modificado, cepa 375  $10^{5,0} - 10^{7,2}$  DICC<sub>50</sub>

##### Suspensión:

Virus de la Diarrea Vírica Bovina tipo 1, inactivado, cepas 5960 (citopático) y 6309 (no citopático), para inducir una media geométrica del título de anticuerpos seroneutralizantes en cobayas de, al menos 3,0 log<sub>2</sub>

DICC<sub>50</sub> = Dosis infectante de cultivo celular 50%

#### Adyuvante:

Alhydrogel 2% 0,8 ml (equivalente a 24,36 mg de hidróxido de aluminio).

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<b>Liofilizado:</b>
Solución tampón de lactosa
Solución de gelatina
Solución de hidrolizado de caseína
<b>Suspensión:</b>
Medio HALS

Liofilizado: pellet liofilizado ligeramente coloreado.

Suspensión: líquido turbio ligeramente coloreado que puede contener sedimento suelto. Al agitar bien, el sedimento es fácilmente resuspendido.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de terneros a partir de 12 semanas de edad para:

- reducir la excreción de virus y los signos clínicos causados por virus bovino PI3,
- reducir la excreción de virus causada por la infección del virus RSB y
- reducir la excreción de virus y la severidad de la leucopenia inducida por la infección del virus BVD tipo 1.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas.

Duración de la inmunidad: 6 meses (demostrada mediante estudios de desafío) para los virus RSB y BVD tipo 1. No se ha establecido la duración de inmunidad para el virus PI3.

La eficacia no ha sido demostrada contra cepas del virus BVD tipo 2.

### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

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

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Hipertermia <sup>1</sup> Inflamación en la zona de inyección <sup>2</sup>
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de hipersensibilidad, reacción anafiláctica <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Transitoria y moderada; puede durar 2 días.

<sup>2</sup>Transitoria y leve; de hasta 0,5 cm y que desaparece en 15 días.

<sup>3</sup>En caso de reacción anafiláctica, se administrará un tratamiento sintomático.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

#### Gestación y lactancia:

No ha quedado establecida la eficacia y la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No utilizar durante la gestación y la lactancia.

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

No existe información disponible sobre la seguridad y 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.

### **3.9 Posología y vías de administración**

**Dosis:** 4 ml.

**Vía:** intramuscular.

#### **Reconstitución de la vacuna:**

Reconstituir la vacuna añadiendo la suspensión al vial que contiene el liofilizado.

Cuando los viales de suspensión y liofilizado se llenan a igual tamaño, inyectar toda la suspensión en el vial que contiene el liofilizado.

Cuando el liofilizado se llena a menor tamaño que la suspensión, la reconstitución de la vacuna se lleva a cabo en 2 pasos:

1. Inyectar 10 ml de la suspensión en el vial que contiene el liofilizado.
2. Agitar bien y extraer la fracción liofilizada reconstituida del vial y mezclar con la suspensión restante en el vial de la fracción líquida.

Agitar bien antes de utilizar.

El medicamento reconstituido es un líquido turbio ligeramente coloreado que puede contener sedimento suelto que se resuspende fácilmente al agitar bien.

#### **Esquema de vacunación:**

Administrar una dosis (4 ml) de la vacuna reconstituida de acuerdo con el siguiente esquema de vacunación:

*Inmunización básica:* Dos dosis, cada una de 4 ml, con 3-4 semanas de intervalo desde las 12 semanas de edad.

*Vacunación de recuerdo:* Si se requiere protección contra virus RSB y BVD tipo 1, los animales deberían revacunarse después de 6 meses.

Preferiblemente los animales deben vacunarse, como mínimo, 3 semanas antes de un periodo de estrés o de alto riesgo de infección, como durante el reagrupamiento o el transporte de animales, o el inicio de la temporada de otoño. La duración de la inmunidad del componente PI3 no se conoce.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

No se observaron otros acontecimientos adversos que los que se mencionan en la sección 3.6 después de administrar una sobredosis de la vacuna.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI02AH**

Para estimular inmunidad activa frente a virus de PI3, RSV y BVD tipo 1.

La vacuna tiene una amplia capacidad para conferir neutralización cruzada frente a varias cepas europeas actuales de virus BVD tipo 1, medido *in vitro* mediante ensayos de neutralización del virus. Ha demostrado también, en menor escala, neutralización cruzada con cepas del virus BVD tipo 2.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto la suspensión recomendada para su uso con el medicamento veterinario.

### **5.2 Periodo de validez**

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

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (2°C - 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de vidrio tipo I conteniendo 5 o 25 dosis (20 o 100 ml) de la suspensión, cerrado con tapón de goma de clorobutilo y sellado con cápsula de aluminio.

Vial de vidrio tipo I conteniendo 5 o 25 dosis del liofilizado, cerrado con tapón de goma de bromobutilo y sellado con cápsula de aluminio.

Caja conteniendo 1 vial del liofilizado (5 dosis) y 1 vial de la suspensión (20 ml).

Caja conteniendo 1 vial del liofilizado (25 dosis) y 1 vial de la suspensión (100 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 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.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Zoetis Spain, S.L.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1617 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 6 abril 2005.

## **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

02/2024

## **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).