

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RISPOVAL BRSV – PI3 – BVD

Liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (4 ml) contiene:

Sustancias activas:

Fracción liofilizada

Virus de la Parainfluenza 3, vivo modificado, cepa RLB103 $10^{5,0}$ a $10^{8,6}$ DICC₅₀
Virus Respiratorio Sincitial Bovino, vivo modificado, cepa 375 $10^{5,0}$ a $10^{7,2}$ DICC₅₀

Fracción líquida

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 log₂

Adyuvante:

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

DICC₅₀ = Dosis infectante de cultivo celular 50%

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y suspensión para suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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,
- 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 después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 6 meses (demostrada mediante estudios de desafío) después de la vacunación 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.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Después de la administrar la vacuna puede aparecer muy frecuentemente una hipertermia moderada y transitoria que puede durar 2 días y una leve reacción inflamatoria transitoria local, de hasta 0,5 cm, que desaparece en 15 días. Muy raramente, la vacuna puede producir reacciones de hipersensibilidad. En caso de reacción anafiláctica, se administrará un tratamiento sintomático.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No se ha establecido la eficacia y la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No usar durante la gestación y la lactancia.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Reconstituir la vacuna añadiendo la fracción líquida al vial que contiene el componente en polvo.

Cuando los viales de fracción líquida y fracción liofilizada tienen el mismo tamaño, inyectar toda la fracción líquida en el vial liofilizado.

Cuando la fracción liofilizada tiene un tamaño de vial más pequeño que la fracción líquida, la reconstitución de la vacuna se lleva a cabo en 2 etapas:

- 1) Inyectar 10 ml de la fracción líquida en el vial de la fracción liofilizada.
- 2) Agitar bien y extraer la fracción liofilizada reconstituida del vial de la fracción liofilizada y mezclar con la fracción líquida restante en el vial de la fracción líquida.

Agitar bien antes de utilizar.

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

Primera inyección: a partir de 12 semanas de edad.

Segunda inyección: 3 o 4 semanas después.

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. Si se requiere protección contra virus RSB y BVD tipo 1, los animales deberían revacunarse después de 6 meses. La duración de la inmunidad del componente PI3 no se conoce.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Las reacciones tras la administración de una sobredosis de vacuna no son diferentes que las que se producen tras una única dosis.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas víricas vivas e inactivadas

Código Vet ATC: 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Solución tampón de lactosa
Solución de gelatina
Solución de hidrolizado de caseína
Medio HALS

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente recomendado para su uso con el medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 24 meses
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).
No congelar. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

Caja conteniendo 1 vial de la fracción liofilizada (5 dosis) y 1 vial de la fracción líquida (20 ml).
Caja conteniendo 1 vial de la fracción liofilizada (25 dosis) y 1 vial de la fracción líquida (100 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1

c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1617 ESP

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

6 de abril de 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.