

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RISPOVAL IBR-MARKER VIVUM
Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por dosis de 2 ml:

Sustancia activa:

Fracción liofilizada

Virus del Herpes Bovino tipo 1 (VHB-1), cepa Difivac (gE-negativo), virus vivo modificado (atenuado)

mín. $10^{5,0}$ DICC₅₀*
máx. $10^{7,0}$ DICC₅₀*

Excipientes:

Disolvente

Agua para inyección

2 ml

*DICC₅₀ = dosis infectiva 50% en cultivo celular.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6,1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.
Liofilizado: Pastilla liofilizada ligeramente coloreada
Disolvente: Solución clara, transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de bovino contra la Rinotraqueítis Infecciosa Bovina (IBR), para disminuir la dispersión y los síntomas clínicos del virus incluyendo, en hembras, abortos asociados a infección por VHB-1. Se ha demostrado una disminución de abortos asociados a infección por VHB-1 durante el segundo trimestre de gestación, después de un desafío a los 28 días después de la vacunación. El ganado vacunado se puede diferenciar de los animales infectados por el virus de campo gracias a la supresión del marcador, a no ser que el ganado haya sido vacunado previamente con una vacuna convencional o haya sido infectado por el virus de campo.

Inicio de la inmunidad

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Siete días después de una dosis única por vía intranasal o 21 días después de una dosis única vía intramuscular demostrado en terneros seronegativos.

Duración de la inmunidad después de la vacunación antes de los tres meses de edad:

Después de la vacunación intranasal de terneros de dos semanas de edad o mayores sin anticuerpos calostrales, la inmunidad dura al menos hasta los 3 meses de edad, que es cuando los animales deberían ser revacunados por inyección intramuscular.

Una parte de los terneros jóvenes pueden tener anticuerpos calostrales frente a VHB-1, lo cual puede afectar a la respuesta inmune a la vacunación. Por consiguiente, la protección ofrecida por la vacuna puede no ser completa hasta la revacunación a los 3 meses de edad.

Duración de la inmunidad después de la vacunación a los tres meses de edad o después:
6 meses.

Información adicional en relación con la protección frente a los abortos conferida por una vacunación combinada con Rispoval IBR Marker Vivum y Rispoval IBR Marker Inactivatum: Se ha demostrado prevención frente a los abortos durante el tercer trimestre de la gestación después de un desafío con VHB a los 86 días de la vacunación de recuerdo con Rispoval IBR Marker Inactivatum que había sido administrada 6 meses después de una única vacunación con Rispoval IBR Marker Vivum.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales que no estén sanos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La presencia de anticuerpos calostrales puede tener influencia en la eficacia de la vacunación. Por lo tanto, se recomienda determinar el estado inmunológico de los terneros antes de comenzar la vacunación.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En algunos casos el virus vacunal puede ser excretado por los animales después de la vacunación por vía intranasal. Tras la administración intranasal de una dosis diez veces superior a la recomendada, se observó excreción viral hasta 9 días después de la vacunación. En terneros muy jóvenes y en casos raros, el virus vacunal puede ser excretado hasta 18 días después de la vacunación intramuscular de una dosis 10 veces superior a la dosis recomendada. Aunque no se dispone de datos que verifiquen que la vacuna podría producir dispersión de virus en un grupo de animales, puede excepcionalmente producirse transmisión de virus de animales vacunados intranasalmente a animales no vacunados que estén en contacto con ellos.

Se recomienda vacunar todos los animales del rebaño.

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

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones puede aparecer tras la inyección intramuscular una inflamación transitoria en el punto de inyección de hasta 3 cm, que generalmente se reduce en 7 días. Después de la aplicación intranasal puede producirse, aunque en raras ocasiones, una descarga serosa nasal, leve y transitoria, que puede durar hasta 7 días.

En muy raras ocasiones se pueden producir reacciones alérgicas al igual que ocurre con otras vacunas, por lo que los animales vacunados deben ser observados durante aproximadamente 30 minutos después de la inmunización. En tales casos se deben administrar antialérgicos.

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

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debe evitarse administrar sustancias inmunosupresoras, como por ejemplo corticosteroides o vacunas vivas atenuadas del virus de la diarrea vírica bovina, durante un período de 7 días antes y después de la vacunación, puesto que pueden dificultar el desarrollo de la inmunidad.

No deben aplicarse por vía intranasal productos sensibles al interferón durante los 5 días siguientes a la vacunación intranasal.

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

Posología

La dosis para bovino, de edad superior a 2 semanas, es de 2 ml de vacuna reconstituida, administrada mediante vía intranasal y/o intramuscular.

El esquema de vacunación consta de una inmunización básica y de vacunaciones de recuerdo.

Inmunización básica:

- *Primovacunación de terneros de 2 semanas a 3 meses de edad:*

La primera vacunación debe aplicarse vía intranasal seguida de una segunda vacunación vía intramuscular a los tres meses de edad.

Una parte de los terneros jóvenes pueden tener anticuerpos calostrales frente a VHB-1, lo cual puede afectar a la respuesta inmune a la vacunación. Por consiguiente, la protección ofrecida por la vacuna puede no ser completa hasta la revacunación a los 3 meses de edad. Como precaución adicional en situaciones de alto desafío con VHB-1, los animales con anticuerpos calostrales que han sido inicialmente vacunados en torno a las 2 semanas de edad pueden

recibir una vacunación adicional entre la primovacunación y la vacunación a los 3 meses de edad. Esta vacunación adicional puede administrarse tanto por vía intranasal como por vía intramuscular y a partir de 3 semanas después de la primera vacunación.

- *Primovacunación de bovino de 3 meses de edad o mayores:*
Se debe administrar a los animales una dosis intramuscular.

Para prevenir abortos asociados a VHB-1, las vacas requieren un esquema vacunal inicial de dos dosis de Rispoval IBR Marker Vivum vía intramuscular separadas 3-5 semanas o alternativamente una primera dosis intramuscular de Rispoval IBR Marker Vivum seguida, seis meses más tarde, por una única dosis de recuerdo con Rispoval IBR Marker Inactivatum. Para cubrir el máximo período de riesgo de abortos, se recomienda que la segunda dosis de la primovacunación de dos dosis intramusculares de Rispoval IBR Marker Vivum o la segunda dosis de recuerdo de Rispoval IBR Marker Inactivatum sean administradas no más tarde del comienzo del segundo trimestre de la gestación.

Los terneros y novillos de engorde deben vacunarse preferentemente justo antes de su estabulación (agrupación) o al ser transferidos a nuevos grupos, además de tenerse en cuenta el intervalo necesario para alcanzar el establecimiento de la inmunidad tras el programa de vacunación básica.

Bovino en riesgo de IBR:

En caso de riesgo conocido de elevada presión de infección de VHB-1, la primera dosis en los animales (incluyendo las hembras gestantes) debería ser administrada vía intranasal para estimular la inmunidad local, seguida por una segunda dosis 3-5 semanas más tarde administrada vía intramuscular para completar el programa vacunal.

Vacunaciones de recuerdo:

Se debe administrar a los animales una dosis única de recuerdo a los seis meses después del programa de vacunación inicial. Los animales vacunados inicialmente con Rispoval IBR Marker Vivum pueden recibir una dosis única de recuerdo tanto con Rispoval IBR Marker Vivum para proporcionar 6 meses de protección como con Rispoval IBR Marker Inactivatum para proporcionar una duración de la inmunidad de 12 meses de protección.

Después de esto, las vacunaciones de recuerdo deberían ser administradas cada 6 meses (si se usa Rispoval IBR Marker Vivum) ó cada 12 meses (si se usa Rispoval IBR Marker Inactivatum).

Método de administración:

El producto liofilizado debe reconstituirse asépticamente inmediatamente antes de su uso. La vacuna se prepara tal como se indica a continuación:

Para los viales de 10 y 50 dosis, se transfiere aprox. 4 ml del disolvente correspondiente al vial del liofilizado, y a continuación se mezcla.

La fracción vírica así reconstituida se vuelve a transferir al envase que contiene el resto del disolvente y se mezcla bien. La vacuna está entonces lista para su uso.

Las agujas y jeringas utilizadas para la administración de la vacuna no pueden esterilizarse con desinfectantes químicos, ya que ello podría reducir la eficacia de la vacuna.

La vacuna se administra asépticamente por vía intramuscular (2 ml) o bien mediante aerosol en los orificios nasales (1 ml por orificio durante la aspiración) utilizando el aplicador intranasal disponible de Zoetis. Una vez reconstituida, la vacuna se mantiene activa durante un máximo de 8 horas, siempre que el producto se extraiga asépticamente y que la vacuna se conserve refrigerada.

Resumen del esquema de vacunación

- Animales de 2 semanas a 3 meses de edad

Vacuna utilizada		Intervalos de revacunación	
Primovacunación			
1ª Dosis, a partir de 2 semanas de edad (Vía de administración)	2ª Dosis, a los 3 meses de edad (Vía de administración)	Intervalo hasta la siguiente vacunación de recuerdo (vacuna y vía de administración)	Vacunaciones de recuerdo posteriores (vacuna y vía de administración)
Vivum (Intranasal)	Vivum (Intramuscular)	6 meses (Vivum, intramuscular)	6 meses (Vivum, intramuscular)
Vivum (Intranasal)	Vivum (Intramuscular)	6 meses (Inactivatum, subcutánea)	12 meses (Inactivatum, subcutánea)

- Animales a partir de 3 meses de edad:

Vacuna utilizada	Intervalos de revacunación	
Primovacunación (número de dosis y vía de administración)	Intervalo hasta la siguiente vacunación de recuerdo (vacuna y vía de administración)	Vacunaciones de recuerdo posteriores (vacuna y vía de administración)
Vivum (1 dosis, intramuscular)	6 meses (Vivum, intramuscular)	6 meses (Vivum, intramuscular)
Vivum (1 dosis, intramuscular)	6 meses (Inactivatum, subcutánea)	12 meses (Inactivatum, subcutánea)
Inactivatum (2 dosis separadas 3-5 semanas, subcutánea)	6 meses (Inactivatum, subcutánea)	6 meses (Inactivatum, subcutánea)

- Protección de abortos en hembras:

Vacuna utilizada	Revacunación
Esquema de vacunación recomendado para ser administrado antes del inicio del segundo trimestre de la gestación (número de dosis y vía de administración)	
Vivum (2 dosis separadas 3-5 semanas, intramuscular)	Inactivatum, recomendado administrar antes del inicio del segundo trimestre de cada gestación (una dosis, subcutánea)
Vivum (1 dosis, intramuscular) seguido por Inactivatum (1 dosis, subcutánea) con 6 meses de intervalo	
Inactivatum (2 dosis separadas 3-5 semanas, subcutánea)	

- Para la vacunación en caso de elevado riesgo de infección por VHB-1:

Vacuna utilizada	Intervalos de revacunación	
Primovacunación (número de dosis y vía de administración)	Intervalo hasta la siguiente vacunación de recuerdo (vacuna y vía de administración)	Vacunaciones de recuerdo posteriores (vacuna y vía de administración)
Vivum (1 dosis, intranasal) seguida por Vivum (1 dosis, intramuscular) separadas 3-5 semanas	6 meses (Vivum, intramuscular O Inactivatum, subcutánea)	6 meses (Vivum, intramuscular) O 12 meses (Inactivatum, subcutánea)

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

Tras la administración intranasal de una sobredosificación de 10 veces la dosis recomendada, en algunos terneros se observó una hipertermia transitoria (>39,5°C) durante hasta 3 días consecutivos. Tras la administración intramuscular de una sobredosificación de 10 veces la dosis recomendada, en algunos terneros se observó una hipertermia transitoria (>39,5°C) durante hasta 4 días consecutivos. En otro estudio, tras la administración intramuscular de una sobredosificación de 10 veces la dosis recomendada, se observó en algunos terneros una leve descarga ocular serosa transitoria (un día).

Por lo demás, las reacciones tras la administración de una sobredosis no son diferentes de las que se producen tras una dosis única.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Vacuna vírica viva.

Código ATCvet: QI02AD01

La vacuna induce la inmunidad en bovino frente a síntomas respiratorios clínicos provocados por el virus de la Rinotraqueítis Infecciosa Bovina (IBR). Después de una única dosis de vacuna, se ha demostrado mediante desafío, una reducción significativa de la duración de la excreción vírica. Después de dos dosis de vacuna, la intensidad y la duración de los síntomas clínicos, así como el título y la duración de la excreción vírica se ven reducidos de forma significativa tras la infección. Al igual que ocurre con otras vacunas, la vacunación puede no llegar a prevenir completamente, pero reduce el riesgo de infección. La vacuna induce en el ganado vacunado anticuerpos que se detectan con un test de seroneutralización y con un test ELISA convencional. Con kits de análisis específicos, estos anticuerpos se pueden diferenciar - debido a la falta de anticuerpos frente a gE - de los de animales infectados con el virus de campo o de los de animales vacunados con vacunas convencionales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Solución estabilizadora Dextran

Medio esencial Mínimo con sales de Earle

Solución HEPES 2M

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento.

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 36 meses.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 8 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
Proteger de la congelación, el calor y la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

- 1 caja con 1 vial de vidrio, tipo 1, con la fracción liofilizada (10 dosis) y 1 vial de vidrio, tipo 1, conteniendo 20 ml (10 dosis) de disolvente, cada uno cerrado con tapón de goma de bromobutilo y clorobutilo, respectivamente y sellados con una cápsula de aluminio flip-off.
- 1 caja con 1 vial de vidrio, tipo 1, con la fracción liofilizada (50 dosis) y 1 vial de vidrio, tipo 1, conteniendo 100 ml (50 dosis) de disolvente, cada uno cerrado con tapón de goma de bromobutilo y clorobutilo, respectivamente y sellados con una cápsula de aluminio flip-off.

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 del mismo

Destruir el material no utilizado hirviéndolo, incinerándolo o sumergiéndolo en un desinfectante adecuado cuyo uso haya sido aprobado por las autoridades competentes.

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 AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2846 ESP

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

Fecha de la primera autorización/renovación: 13 de diciembre de 1994/2 de marzo de 2010.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.