

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RISPOVAL IBR-MARKER INACTIVATUM
Suspensión inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (2 ml) contiene:

Sustancia activa:

Virus del Herpes Bovino, inactivado, tipo 1 (VHB-1), cepa Difivac (gE-negativo), para inducir una media geométrica del título seroneutralizante de, al menos, 1:160 en bovino.

Adyuvantes:

| | |
|-----------------------|----------|
| Hidróxido de aluminio | 14-24 mg |
| Quil A | 0,25 mg |

Excipientes:

| | |
|--------------------|--------|
| <i>Conservante</i> | |
| Tiomersal | 0,2 mg |

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.
Suspensión líquida de color rosáceo que podría contener algún sedimento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino.

Para la inmunización activa del ganado vacuno contra la Rinotraqueítis Infecciosa Bovina (IBR), para disminuir los síntomas clínicos y la excreción vírica y, en hembras, para prevenir abortos asociados a infección por VHB-1. Se ha demostrado mediante un estudio de desafío a los 28 días después de la vacunación que, la vacunación de vacas preñadas en el segundo trimestre de la gestación, prevendrá el aborto asociado a infección con VHB-1. 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.

Duración de inmunidad: 6 meses.

- En caso de vacunaciones de recuerdo tras un programa de primovacuna con Rispoval IBR Marker Vivum, para disminuir la excreción vírica y los signos clínicos asocia-

dos a una infección con VHB-1 en el ganado vacuno y, en hembras, para prevenir los abortos asociados con una infección por VHB-1. Se ha demostrado la prevención de los abortos asociados a infección por VHB-1 durante el tercer trimestre de gestación, después de un desafío 86 días después de la vacunación de recuerdo.

Duración de inmunidad: 6 meses después de completar el programa de primovacunación con Rispoval IBR Marker Vivum seguido por 12 meses después de la revacunación anual con Rispoval IBR Marker Inactivatum.

Para prevenir los abortos en hembras que hayan recibido el programa de inmunización básica, se recomienda una única dosis de revacunación con Rispoval IBR Marker Inactivatum administrada antes del inicio del segundo trimestre de cada gestación subsiguiente.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales enfermos o débiles.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna

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 una inflamación transitoria en el punto de inyección de hasta 5 cm de diámetro que generalmente se resuelve en 14 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 administración de la vacuna. 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 durante un tratamiento)
- 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 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 de vacuna es de 2 ml para el ganado vacuno de más de 3 meses de edad, por vía subcutánea.

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

Primovacunación:

Dos inyecciones de 1 dosis (2 ml) separadas por 3-5 semanas.

Revacunaciones posteriores para animales que hayan sido primovacunados con Rispoval IBR Marker Inactivatum:

1 dosis (2 ml) cada 6 meses.

Revacunaciones posteriores para animales que hayan sido primovacunados con Rispoval IBR Marker Vivum:

Los animales que hayan sido primovacunados con Rispoval IBR Marker Vivum (de acuerdo con la información provista del producto) podrán recibir revacunaciones posteriores con Rispoval IBR Marker Inactivatum. En estos animales, la primera revacunación debería realizarse a los 6 meses de haber finalizado la primovacunación con Rispoval IBR Marker Vivum. Para revacunaciones posteriores, administrar una dosis anual de Rispoval IBR Marker Inactivatum.

Si se deben vacunar terneros de menos de 3 meses de edad, el desarrollo de su inmunidad puede verse afectado por anticuerpos maternos. Estos terneros deben revacunarse a los 3 meses de edad aproximadamente.

Se recomienda vacunar todos los animales del rebaño.

Para prevenir abortos asociados a VHB-1, las vacas requieren un esquema vacunal inicial de dos dosis de vacuna vía subcutánea 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 subcutáneas o la segunda dosis de recuerdo de Rispoval IBR Marker Inactivatum sean administradas no más tarde del comienzo del segundo trimestre de la gestación.

Método de administración:

Agitar bien antes de usar. La suspensión líquida se debe inyectar de manera aséptica por ruta subcutánea.

Resumen de los programas 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) | Intervalo hasta la siguiente vacunación de recuerdo (vacuna y vía) | Vacunaciones de recuerdo posteriores (vacuna y vía de) |

| de administración) | vía de administración) | 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

Las reacciones tras la administración de una dosis doble 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 inactivada
Código ATCvet: QI02AA03

La vacuna induce la inmunidad en el ganado vacuno frente a síntomas respiratorios clínicos provocados por el virus de la Rinotraqueítis Infecciosa Bovina (IBR). La intensidad y la duración de los síntomas clínicos, así como el título y la duración de la excreción viral se ven reducidos de forma significativa tras la infección. Al igual que ocurre con otras vacunas, la vacunación puede no llegar a prevenir la infección completamente, pero reduce el riesgo de infección. El producto induce en el ganado vacunado anticuerpos que se detectan mediante técnicas de seroneutralización y con pruebas ELISA convencionales. Con kits de diagnóstico específicos, estos anticuerpos se pueden diferenciar - debido a la falta de anticuerpos frente a gE - de los de animales infectados por el virus de campo o de los de animales vacunados con vacunas convencionales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fenolsulfonftaleína
HEPES-Na
Tiosulfato de sodio
Tiomersal
Medio esencial Mínimo

6.2 Incompatibilidades

No debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 36 meses
Período de validez después de abierto el envase primario: 8 horas

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

Proteger de la congelación, el calor o la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envases multidosis:

10 dosis: 1 caja de cartón conteniendo un vial de vidrio con 20 ml (10 dosis) de vacuna inactivada, cerrado con tapón de goma de bromobutilo y sellado con una cápsula de aluminio flip-off.

50 dosis: 1 caja de cartón conteniendo un vial de vidrio con 100 ml (50 dosis) de vacuna inactivada, cerrado con tapón de goma de bromobutilo y sellado 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 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 AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2847 ESP

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

Fecha de la primera autorización/renovación: 13 de diciembre de 1994/24 de enero de 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2020

11. PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.