

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada dosis de 4 ml contiene:

Principios activos:

Liofilizado:

Virus de la Parainfluenza 3, vivo modificado, cepa RLB 103 $10^{5.0} - 10^{8.6}$ DICC₅₀
Virus Respiratorio Sincitial Bovino, vivo modificado, cepa 375 $10^{5.0} - 10^{7.2}$ DICC₅₀

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 log₂

DICC₅₀ = Dosis infectiva cultivo celular 50%

Adyuvante:

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

Liofilizado: pellet liofilizado ligeramente coloreado.

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

3. Especies de destino

Bovino.

4. Indicaciones de uso

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 frente a cepas del virus BVD tipo 2.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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.

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.

Sobredosificación:

No se observaron otros acontecimientos adversos que los que se mencionan en la sección “Acontecimientos Adversos” después de administrar una sobredosis de la vacuna.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

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

¹Transitoria y moderada; puede durar 2 días.

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

³En caso de reacción anafiláctica (reacción alérgica severa), se administrará un tratamiento sintomático.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

O NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Dosis: 4 ml

Vía: intramuscular

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1617 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte, Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España
Tel: +34 91 4191900

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat, 1
B-1348 Louvain-La-Neuve
Bélgica

17. Información adicional

Para estimular inmunidad activa frente a PI3, BRSV y BVDV 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.