

PROSPECTO RISPOVAL RS+PI3 INTRANASAL

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

Fabricante que libera el lote:

ZOETIS BELGIUM SA
Rue Laid Burniat, 1
B-1348 Louvain-la-Neuve
Bélgica

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RISPOVAL RS+PI3 INTRANASAL

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Polvo conteniendo el virus de la parainfluenza tipo 3 (PI3) vivo modificado, cepa RLB103, $\geq 10^{5,0}$ y $\leq 10^{8,6}$ DICC₅₀ y el virus respiratorio sincitial bovino (BRS) vivo modificado, cepa 375, $\geq 10^{5,0}$ y $\leq 10^{7,2}$ DICC₅₀, suministrada con disolvente estéril (agua para inyección y cloruro sódico, 18 mg por 2 ml) para reconstitución.

Polvo ligeramente coloreado y disolvente claro transparente para suspensión, para administración intranasal.

4. INDICACION(ES) DE USO

Para la inmunización activa de terneros de 9 días de edad con o sin anticuerpos maternos contra los virus BRS y PI3, para reducir el título medio y la duración de la excreción de ambos virus.

Establecimiento de la inmunidad: 5 días para el virus BRS y 10 días para el virus PI3 tras una única vacunación.

Duración de la inmunidad protectora: 12 semanas tras una única dosis. La duración de la inmunidad protectora frente al virus PI3 puede reducirse en terneros con anticuerpos maternos vacunados antes de las 3 semanas de edad.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Hay evidencias publicadas que demuestran que, en raras ocasiones, la exposición repetida al virus RS puede ocasionar reacciones de hipersensibilidad. Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Reconstituir los formatos de 1 y 5 dosis mediante la adición, en condiciones asépticas, de todo el líquido al vial que contiene los componentes en polvo. Agítese bien antes de usar.

Reconstituir el formato de 25 dosis mezclando la fracción liofilizada con el solvente en dos pasos:

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

Agítese bien antes de usar.

Programa de vacunación:

Se debe administrar al ganado bovino a partir de 9 días de edad una única dosis de 2 ml de la vacuna reconstituida, por vía intranasal y utilizando los aplicadores intranasales suministrados.

Se recomienda utilizar un aplicador diferente para cada animal para evitar la transmisión de microorganismos infecciosos.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Reconstituir la vacuna mediante la adición, en condiciones asépticas, de todo el líquido al vial que contiene el polvo. Agítese bien. Tras su reconstitución, la vacuna disuelta es una suspensión rosácea.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar y transportar refrigerado (2°C y 8°C). No congelar. Proteger de la luz. Una vez reconstituido, úsese en 2 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Vacunar sólo animales sanos.

Los animales deben vacunarse preferiblemente al menos 10 días antes de un periodo de estrés o de alto riesgo de infección, como el reagrupamiento o transporte de los animales, o al comienzo del otoño. Para obtener resultados óptimos se recomienda vacunar todos los terneros del rebaño.

Los virus vacunales se pueden transmitir de terneros vacunados a no vacunados y pueden inducir una respuesta serológica sin producir signos clínicos. En estudios de laboratorio, basados en datos utilizando animales de 3 semanas de edad, se observó diseminación del

virus BRS y PI3 hasta 11 y 7 días respectivamente, tras la vacunación con una dosis que contenía el máximo título vírico.

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

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

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

En animales privados de calostro y vacunados antes de las 3 semanas de edad con una sobredosis de 10 la dosis vacunal, se observó aumento transitorio de la temperatura, diarrea y heces y comportamiento anormales.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Julio 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: envases de 1, 5 o 25 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos