

ETIQUETADO Y PROSPECTO

B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Rispoval IBR Marker Vivum, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino

2. Composición

Cada dosis de 2ml contiene:

Principio activo:

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 *

*DICC₅₀ = dosis infectiva 50% en cultivo celular.

Excipiente:

Disolvente:

Agua para preparaciones inyectables

2 ml

Liofilizado: pastilla liofilizada ligeramente coloreada.

Disolvente: solución clara, transparente.

3. Especies de destino

Bovino

4. Indicaciones de uso

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.

Establecimiento de la inmunidad : 7 días después de una dosis única por vía intranasal.

21 días después de una dosis única por vía intramuscular.

Duración de la inmunidad (después de la vacunación antes de los 3 meses de edad):

después de la vacunación intranasal de terneros de 2 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 3 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 dosis primovacuna por vía intramuscular con Rispoval IBR Marker Vivum.

* Cuando este medicamento veterinario esté autorizado.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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.

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 transmisión 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 veterinario a los animales:

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

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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 medicamentos veterinarios 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.

Sobredosificación:

Tras la administración intranasal de una sobredosificación de 10 veces la dosis recomendada, en algunos terneros se observó una hipertermia transitoria ($>39,5^{\circ}\text{C}$) 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 ($>39,5^{\circ}\text{C}$) 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, los acontecimientos adversos tras la administración de una sobredosis no son diferentes de las que se producen tras una dosis única.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Descarga nasal ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Inflamación del punto de inyección ² , Reacción de hipersensibilidad ³

¹ Puede producirse una ligera secreción serosa transitoria durante un máximo de 7 días tras la inoculación intranasal.

² Inflamación transitoria de hasta 3 cm que suele remitir en 7 días; cuando se inyecta por vía intramuscular.

³Los animales vacunados deben ser observados durante aproximadamente 30 minutos tras la inmunización. Si se producen estas reacciones, deben administrarse antialérgicos.

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: 2 ml de vacuna reconstituida.

Vía de administración: inoculación intranasal y/o intramuscular.

Programa de vacunación:

El plan de vacunación consiste en una inmunización básica y vacunas 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 o intranasal.

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.

Para la protección de vacas frente al aborto

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 de 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.

Bovino en riesgo inmediato 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*).

Resumen del esquema de vacunación:

Animales de 2 semanas a 3 meses de edad

Vacuna utilizada Rispoval IBR-Marker			
Primovacunación		Intervalos de revacunación	
Primera dosis (vacuna, vía de administración)	Segunda dosis (vacuna, vía de administración)	Intervalo hasta la siguiente vacunación de recuerdo (vacuna, vía de administración)	Vacunaciones de recuerdo posteriores (vacuna, vía de administración)
2 semanas (Vivum, intranasal)	3 meses (Vivum, intramuscular)	6 meses (Vivum, intramuscular)	6 meses (Vivum, intramuscular)
2 semanas (Vivum, intranasal)	3 meses (Vivum, intramuscular)	6 meses (Inactivatum*, subcutánea)	12 meses (Inactivatum*, subcutánea)

Animales a partir de 3 meses de edad:

Vacuna utilizada Rispoval IBR-Marker		
Primovacunación (número de dosis, vía de administración)	Intervalos de revacunación	
	Intervalo hasta la primera vacunación de recuerdo (vacuna, vía de administración)	Vacunaciones de recuerdo posteriores (vacuna, vía de administración)
Vivum (una dosis, intramuscular o intranasal)	6 meses (Vivum, intramuscular)	6 meses (Vivum, intramuscular)
Vivum (una dosis, intramuscular)	6 meses (Inactivatum*, subcutánea)	12 meses (Inactivatum*, subcutánea)
Inactivatum* (dos dosis, subcutáneas, separadas 3-5 semanas)	6 meses (Inactivatum*, subcutánea)	6 meses (Inactivatum*, subcutánea)

Protección de abortos en hembras:

Vacuna utilizada Rispoval IBR-Marker

Primovacunación (número de dosis, vía de administración) recomendada para ser administrada antes del inicio del segundo trimestre de la gestación	Revacunación
Vivum (dos dosis, intramuscular, separadas 3-5 semanas)	Inactivatum*, (una dosis, subcutánea) recomendado administrar antes del inicio del segundo trimestre de cada gestación
Vivum (una dosis, intramuscular) seguido por Inactivatum* (una dosis, subcutánea) con 6 meses de intervalo	
Inactivatum* (dos dosis, subcutáneas, separadas 3-5 semanas)	

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

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

*Cuando este medicamento veterinario esté autorizado.

9. Instrucciones para una correcta administración

Método de administración:

La pastilla liofilizada 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 reconstituida se vuelve a transferir finalmente al envase que contiene el resto del disolvente y se mezcla bien. El medicamento veterinario está entonces listo 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 medicamento veterinario se extraiga asépticamente y se conserve refrigerado.

Tras la reconstitución, la suspensión debe ser un líquido transparente incoloro, que puede contener un sedimento suelto resuspendible.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

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

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 8 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

2846 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2023

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
1348 Louvain-La-Neuve
Bélgica

17. Información adicional

La glicoproteína gE está ausente en las partículas víricas de Rispoval IBR-Marker Vivum. Por lo tanto, el virus vacunal y los anticuerpos frente a él, pueden diferenciarse claramente de cepas de campo o anticuerpos frente a éstas, mediante métodos serológicos, a no ser que el animal haya sido previamente vacunado con vacuna convencional o infectado con virus de campo.

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. El medicamento veterinario 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 por el virus de campo o de los de animales vacunados con vacunas convencionales.

Se recomienda la vacunación de todos los animales del rebaño, tanto los infectados como los no infectados. Después de usar Rispoval IBR-Marker Vivum se reduce el riesgo de infección así como el título y la duración de la dispersión de virus. La duración de un programa para conseguir un estatus libre de VHB-1 depende del nivel de infección inicial en el rebaño y de la eliminación de animales remanentes positivos a VHB-1.