

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Rispoval IBR-Marker Inactivatum suspensión inyectable para bovino

2. Composición

Cada 2 ml de dosis contiene:

Principio activo:

Virus del herpes bovino tipo 1 (VHB-1), cepa Difivac (gE-negativo), para inducir una MGT* de al menos, 1:160 en bovino.

*Media geométrica del título seroneutralizante.

Adyuvantes:

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

Excipientes:

Tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

Suspensión líquida de color rosáceo que podría contener algún sedimento.

3. Especies de destino

Bovino.

4. Indicaciones de uso

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 los abortos asociados con una 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 la inmunidad: 6 meses.

Información adicional sobre la protección que ofrece la vacunación combinada de Rispoval IBR Marker Vivum* con Rispoval IBR Marker Inactivatum:

-para la vacunación de recuerdo tras la primovacuna con Rispoval IBR Marker Vivum*, para disminuir la excreción vírica y los signos clínicos asociados a una infección con VHB-1 en el ganado vacuno, y en hembras, para prevenir abortos asociados con la 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 la 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.

*Donde el medicamento veterinario esté autorizado.

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:

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 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 acontecimientos adversos distintos de los mencionados en la sección 7 "Acontecimientos adversos" tras la administración de una dosis doble de la vacuna.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

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.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hinchazón en la zona de inyección ¹ , Reacción alérgica ²
--	--

¹Transitoria subcutánea, de hasta 5 cm, que remite en 14 días.

²Los 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 o al representante local del 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. Vía: subcutánea.

Programa de vacunación:

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

Inmunización básica:

Bovinos de 3 meses de edad o más en el momento de la primera vacunación.

Dos dosis, cada una de 2 ml, separadas 3-5 semanas.

Vacunaciones de recuerdo:

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

Una dosis de 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 de este medicamento veterinario) 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*. A partir de entonces, deben administrarse dosis únicas de refuerzo con Rispoval IBR-Marker Inactivatum cada 12 meses.

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 vacas como protección frente el aborto:

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 primovacuna 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.

Resumen de los programas de vacunación:

- **Animales de 2 semanas a 3 meses de edad**

Vacuna utilizada Rispoval IBR-Marker			
Primovacuna		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		
Primovacuna (número de dosis, vía de administración)	Intervalos de revacunación	
	Intervalo hasta la primera vacunación de recuerdo (vacuna, vía de administración)	Todas las 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, subcutánea, con 3-5 semanas de intervalo)	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, con 3-5 semanas de intervalo)	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, subcutánea, con 3-5 semanas de intervalo)	

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

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

*Donde este medicamento veterinario esté autorizado.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien antes de usar. Utilice únicamente agujas y jeringas estériles para la administración. Evitar la introducción de contaminación durante el uso. La suspensión líquida se debe inyectar de manera aséptica por vía subcutánea

10. Tiempos de espera

Cero días

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

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

No congelar.

Proteger de la luz.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2847 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2024

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
1348 Louvain-La-Neuve
Bélgica

17. Información adicional

La glicoproteína gE está ausente en las partículas víricas de Rispoval IBR-Marker Inactivatum. 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 campo.

La vacuna induce la inmunidad en el ganado vacuno frente a síntomas respiratorios clínicos provocados por el virus herpes Bovino (VHB-1). Después de la vacunación, se ha reducido la intensidad y la duración de los síntomas clínicos así como el título y la duración de la excreción vírica. Al igual que ocurre con otras vacunas, la vacunación puede no llegar a prevenir completamente la infección, pero reduce el riesgo de infección. El medicamento veterinario induce en el ganado vacunado anticuerpos que se detectan con el test de seroneutralización y con test ELISA convencionales. 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 de IBR.

Se recomienda la vacunación de todos los animales del rebaño, tanto los infectados como los no infectados. Después de usar Rispoval IBR-Marker Inactivatum se reduce el riesgo de infección así como el título y la duración de la excreción vírica. 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.