PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

RISPOVAL RS-BVD liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino

2. Composición

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos: Virus de la diarrea vírica bovina, vivo atenuado, tipo 1, cepa termosensible RIT 4350 .$\geq 10^{4,0}$ $DICC_{50}$*

Virus respiratorio sincitial bovino, vivo atenuado, cepa RB94
$\geq 10^{5,5}$ $DICC_{50}$*

*$DICC_{50}$: Dosis infectiva 50 % en cultivo celular

Fracción liofilizada ligeramente coloreada. El disolvente es un líquido claro, incoloro e inodoro con un ligero sabor salino, sin impurezas visibles.

3. Especies de destino

Bovino

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de terneros a partir de los 7 días de edad para reducir la duración e intensidad de los síntomas respiratorios asociados a los virus respiratorio sincitial bovino (RS) y de la diarrea vírica bovina (BVD) tipo 1 y la leucopenia y sintomatología digestiva asociada al virus BVD.

Duración de inmunidad: Al menos tres meses.

5. Contraindicaciones

No usar en animales enfermos

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

No deben vacunarse animales que hayan sido sometidos a tratamientos inmunosupresores hasta que haya transcurrido al menos un mes desde la finalización de los mismos.
Las enfermedades respiratorias bovinas pueden ser infecciones complejas; esta vacuna sólo protegerá contra las enfermedades provocadas por los virus RS y BVD tipo 1.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No procede.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación:

No utilizar este medicamento durante la gestación.

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 provoca reacciones adversas diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal con una sobredosificación diez veces mayor que la dosis recomendada.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Bovino

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxis Reacciones alérgicas Edema facial Edema vulvar Disnea Edema pulmonar Taquipnea Congestión de las membranas mucosas

	Depresión Decúbito Fiebre

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, (encontrará los datos de contacto al final de este prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarteja_verde.doc).

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

Reconstituir la fracción liofilizada con el disolvente estéril. Administrar inmediatamente 2 ml de la vacuna reconstituida a cada animal por vía intramuscular, preferiblemente en el cuello.

En animales de 4 meses de edad o mayores administrar 2 dosis con un intervalo de tres a cuatro semanas entre las dosis.

En animales menores de 4 meses de edad administrar 2 dosis con un intervalo de tres o cuatro semanas entre las dosis y repetir el programa vacunal a los 4 meses. Se aconseja esta pauta vacunal en estos animales debido a la posible interferencia de altos títulos de anticuerpos maternos durante los primeros meses de vida.

9. Instrucciones para una correcta administración

No utilizar jeringas ni agujas esterilizadas por agentes químicos, ya que éstos afectarían a la eficacia de la vacuna.

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 2ºC y 8ºC).

No congelar

Proteger de la luz.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en 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: Uso inmediato.

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 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

3030 ESP

Formatos:
1 dosis: Caja con 1 vial de 2 ml (1 dosis) y 1 vial de disolvente de 2 ml.
5 dosis: Caja con 1 vial de 10 ml (5x1 dosis) y 1 vial de disolvente de 10 ml.
25 dosis: Caja con 1 vial de 50 ml (25x1 dosis) y 1 vial de disolvente de 50 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2022

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

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 SA
Rue Laid Burniat, 1
1348 Louvain-La-Neuve
Bélgica