

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

Virus de la diarrea vírica bovina, vivo atenuado, tipo 1, cepa termosensible RIT 4350
 $\geq 10^{4,0}$ DICC₅₀*

Virus respiratorio sincitial bovino, vivo atenuado, cepa RB94
 $\geq 10^{5,5}$ DICC₅₀*

*DICC₅₀: Dosis infectiva 50 % en cultivo celular

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Liofilizado
FG K30 estabilizante
Medio HAL-MED
Disolvente
Cloruro sódico
Agua para inyectables

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

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales enfermos

3.4 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

3.5 Precauciones especiales de uso

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.

3.6 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No utilizar este medicamento durante la gestación.

3.8 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.

3.9 Posología y vía 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.

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

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No provoca reacciones adversas diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal con una sobredosificación diez veces mayor que la dosis recomendada.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI02AD03

Para estimular la inmunidad activa de ganado bovino frente a las infecciones producidas por los virus de la diarrea vírica bovina (BVD) tipo 1 y virus respiratorio sincitial bovino (RS).

Los anticuerpos maternos podrían interferir con la aparición de inmunidad, en particular en el caso de terneros de menos de 4 meses.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: Uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El liofilizado está contenido en viales de vidrio tipo I (Far. Eur.) de 2, 10 y 50 ml respectivamente.

El disolvente está contenido en viales de vidrio tipo I (Far. Eur.) 2, 10, 50 ml respectivamente.

Ambos viales tienen un tapón de goma que cumple los requisitos de la Far. Eur. Sellado con una cápsula de aluminio.

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.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no se 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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3030 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/09/1996

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

12/2022

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

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