

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml 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.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Fracción liofilizada:	
Solución estabilizadora Dextran	
Medio esencial mínimo con sales de Earle	
Solución HEPES 2M	
Disolvente:	
Agua para preparaciones inyectables	2 ml

Liofilizado: pastilla liofilizada ligeramente coloreada.

Disolvente: solución clara, transparente.

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 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.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 dispersión 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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.

³ Los 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. 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 el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Posología:

La dosis para bovino, de edad superior a 2 semanas, es de 2 ml de vacuna reconstituida, administrada mediante vía intranasal y/o intramuscular.

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

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 con 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*).

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.

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 (1 dosis, intramuscular)	6 meses (Inactivatum*, subcutánea)	12 meses (Inactivatum*, subcutánea)

Inactivatum* (dos dosis separadas 3-5 semanas, subcutánea)	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.

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

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.

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

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.

Para este medicamento se requiere la liberación del lote por una autoridad oficial de control.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI02AD01

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 con el virus de campo o de los de animales vacunados con vacunas convencionales.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 8 horas.

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

- 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.

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 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

2846 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13 diciembre 1994

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

09/2023

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).