

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RISPOVAL RS+PI3 INTRANASAL

2. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA

Por dosis de 2 ml:

Polvo:

Sustancia activa:

Virus de la parainfluenza bovina tipo 3 vivo modificado (PI3V), cepa termosensible RLB103,
 $\geq 10^{5,0}$ y $\leq 10^{8,6}$ DICC₅₀*

Virus respiratorio sincitial bovino (BRSV) vivo modificado, cepa 375, $\geq 10^{5,0}$ y $\leq 10^{7,2}$ DICC₅₀*

*DICC₅₀: dosis infectiva 50% en cultivo celular.

Diluyente:

Cloruro sódico	18 mg	
Agua para inyectables		2 ml

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para suspensión para administración intranasal. Polvo ligeramente coloreado y disolvente claro transparente. Tras su reconstitución, la vacuna disuelta es una suspensión de color rosáceo.

4 DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de terneros de 9 días de edad con o sin anticuerpos maternos contra los virus BRS y PI3, para reducir el título medio y la duración de la excreción de ambos virus.

Establecimiento de la inmunidad: 5 días para el virus BRS y 10 días para el virus PI3 tras una única vacunación. Duración de la inmunidad protectora: 12 semanas tras una única dosis. La duración de la inmunidad protectora frente al virus PI3 puede reducirse en terneros con anticuerpos maternos vacunados antes de las 3 semanas de edad.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para el ganado bovino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

Vacunar sólo animales sanos.

Los virus vacunales se pueden transmitir de terneros vacunados a no vacunados y pueden inducir una respuesta serológica sin producir signos clínicos. En estudios de laboratorio basados en datos utilizando animales de 3 semanas de edad, se observó diseminación de virus BRS y PI3 hasta 11 y 7 días respectivamente, tras la vacunación con una dosis que contenía el máximo título vírico.

Los animales deben vacunarse preferentemente al menos 10 días antes de un periodo de estrés o de alto riesgo de infección como el agrupamiento o transporte de los animales, o al comienzo del otoño. Para obtener resultados óptimos se recomienda vacunar todos los terneros del rebaño.

Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Ninguna.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Hay evidencias publicadas que demuestran que, en raras ocasiones, la exposición repetida al virus RS puede ocasionar reacciones de hipersensibilidad. En animales privados de calostro y vacunados antes de las 3 semanas de edad con una sobredosis de 10 la dosis vacunal, se observó aumento transitorio de la temperatura, diarrea y heces y comportamiento anormales.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

La seguridad y la eficacia del medicamento veterinario no se ha establecido durante la gestación o la lactancia. No usar durante la gestación o la lactancia.

4.8 Interacciones 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.

4.9 Posología y vía de administración

Reconstituir los formatos de 1 y 5 dosis mediante la adición, en condiciones asépticas, de todo el líquido al vial que contiene los componentes en polvo. Agítese bien antes de usar.

Reconstituir el formato de 25 dosis mezclando la fracción liofilizada con el solvente en dos pasos:

1. Inyectar 10 ml de fracción líquida en el vial de la fracción liofilizada.
2. Agitar bien y extraer la fracción liofilizada reconstituida del vial de liofilizado y mezclar con la fracción líquida en el vial de la fracción líquida.

Agítese bien antes de usar.

Programa de vacunación:

Se debe administrar, al ganado bovino a partir de 9 días de edad una única dosis de 2 ml de la vacuna reconstituida, por vía intranasal, utilizando los aplicadores intranasales suministrados. Se recomienda utilizar un aplicador diferente para cada animal para evitar la transmisión de microorganismos infecciosos.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos), en caso necesario

En animales privados de calostro y vacunados antes de las 3 semanas de edad con una sobredosis de 10 veces la dosis vacunal, se observó aumento transitorio de la temperatura, diarrea y heces y comportamiento anormales.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Estimula la inmunidad activa contra los virus BRS y PI3.

Código ATCvet QI02AD07 (inmunológicos para bóvidos, bovino, vacunas de virus vivos, virus respiratorio sincitial bovino + virus de la parainfluenza bovina).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Polvo:

Solución tamponada de lactosa

Solución de gelatina

Solución de caseína hidrolizada

Medio HALS

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta (presentaciones de 5 y 25 dosis): 2 años.

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta (presentación de 1 dosis): 1 año.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). No congelar. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 1 vial de cristal de 5 o 25 dosis de polvo acompañado por 1 vial con 10 o 50 ml de componente líquido. Ambos viales con tapón de goma y tapa de aluminio.

Caja de plástico con 5 viales de cristal de 1 dosis de polvo acompañado por 5 viales con 2 ml de componente líquido. Ambos viales con tapón de goma y tapa de aluminio.

También se suministran aplicadores nasales para la vacunación.

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

Destruir el material no utilizado hirviéndolo, incinerándolo o sumergiéndolo en un desinfectante adecuado cuyo uso haya sido aprobado por las autoridades competentes.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.

Avda. de Europa 20 B

Parque Empresarial La Moraleja

28108 Alcobendas (Madrid)



8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1710 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE AUTORIZACIÓN.

23 de noviembre de 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05 de octubre de 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Dispensación: con receta veterinaria