

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RISPOVAL PASTEURELLA liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2ml) contiene:

Sustancias activas:

Fracción liofilizada:

Leucotoxide de *Mannheimia haemolytica* serotipo A1, cepa NL 1009 200-2196 UR*
Antígeno capsular de *Mannheimia haemolytica* serotipo A1, cepa NL 1009 345-10208 UR*

*Unidades relativas ELISA.

Fracción líquida:

Adyuvantes:

Amphigen base*** (parafina líquida + lecitina de soja)	0,025 ml
Parafina líquida	0,075 ml
Aluminio (Al ³⁺)	2,58 mg

*** En Amphigen base, el 60% (0,016 ml) es parafina líquida

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de bovino a partir de los 3 meses de edad para prevenir las infecciones respiratorias causadas por *Mannheimia haemolytica*.

Inicio de inmunidad: 2 semanas después de la administración de la vacuna.

Duración de inmunidad: 4 meses desde la administración de la vacuna.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.



4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No usar en ganado bovino de menos de 3 meses.

No usar en el mes posterior a la administración de sueros hiperinmunes o fármacos inmunodepresores.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Los animales deben vacunarse al menos una semana antes de ser trasladados o sometidos a condiciones de estrés o a condiciones donde pudiera darse una infección.

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

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, dirijase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Vía subcutánea:

Muy frecuentemente puede observarse una inflamación transitoria local en el punto de inyección entre las 4 y 24 horas tras la vacunación la inflamación es de hasta 18 cm de diámetro. Estas lesiones, generalmente desaparecen en 5 semanas tras la vacunación, sin necesidad de tratamiento. En raras ocasiones, la reacción local puede tardar más en resolverse (hasta 22 semanas, basado en la evaluación histopatológica del punto de inyección).

Muy frecuentemente puede observarse un aumento transitorio de la temperatura rectal (hasta un máximo de 40,9°C) entre 1 y 4 horas tras la vacunación. La temperatura vuelve a su valor normal en 4 días sin necesidad de tratamiento.

En raras ocasiones podrían producirse reacciones de hipersensibilidad. En tal caso, administrar sin demora el tratamiento adecuado, tal como adrenalina y/o antihistamínicos.

En muy raras ocasiones se han observado temblores musculares.

Uso intramuscular:

Muy frecuentemente puede observarse una inflamación transitoria local en el punto de inyección entre las 24 y 48 horas tras la vacunación. La inflamación es de hasta 14 cm de diámetro y generalmente desaparece en 2 semanas tras la vacunación, sin necesidad de tratamiento. En raras ocasiones, la reacción local puede tardar más en resolverse (hasta 52 días).

Muy frecuentemente puede observarse un aumento transitorio de la temperatura rectal (hasta un máximo de 40,9°C) entre 1 y 4 horas tras la vacunación. La temperatura vuelve a su valor normal en 4 días sin necesidad de tratamiento.

En raras ocasiones podrían producirse reacciones de hipersensibilidad. En tal caso, administrar sin demora el tratamiento adecuado, tal como adrenalina y/o antihistamínicos.

En muy raras ocasiones se han observado temblores musculares.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Su uso no está recomendado durante toda la gestación.

Lactancia:

No utilizar este medicamento durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que Rispoval Pasteurella se puede administrar en el mismo día, pero no mezclada con Rispoval RS-BVD.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de este medicamento veterinario inmunológico con cualquier otro medicamento veterinario excepto el medicamento mencionado anteriormente. 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

Administrar una dosis de 2 ml por vía subcutánea o intramuscular.

Usar material estéril para su administración.

No usar material esterilizado químicamente, puesto que interferiría con la eficacia de la vacuna. Agitar antes de usar.

Programa de vacunación:



Administrar una dosis en vacuno sano a partir de los 3 meses de edad.

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

No provoca reacciones adversas diferentes a las indicadas en el punto 4.6 tras la administración de una dosis doble de la recomendada.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas inactivadas de *Pasteurella* para bovino.
Código ATCvet: QI02AB04.

Para estimular la inmunidad activa frente a *Mannheimia haemolytica*.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fracción liofilizada:

Tampón fosfato salino.

Fracción líquida:

Amphigen base (parafina líquida + lecitina de soja).

Parafina líquida.

Hidróxido de aluminio.

Oleato de sorbitán.

Polisorbato 80.

Tampón fosfato salino.

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.

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

Fracción liofilizada:



Viales de vidrio tipo I de 15 ml de capacidad conteniendo 5 dosis de medicamento cerrados con tapón de goma de bromobutilo y sellados con cápsula de aluminio.

Viales de vidrio tipo I de 59 ml de capacidad conteniendo 25 dosis de medicamento cerrados con tapón de goma de bromobutilo y sellados con cápsula de aluminio.

Fracción líquida:

Viales de vidrio tipo I de 15 ml de capacidad conteniendo 10 ml, cerrados con tapón de goma de clorobutilo y sellados con cápsula de aluminio.

Viales de vidrio tipo I de 59 ml de capacidad conteniendo 50 ml, cerrados con tapón de goma de clorobutilo y sellados con cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de fracción liofilizada (5 dosis) y 1 vial de fracción líquida (10 ml).

Caja con 1 vial de fracción liofilizada (25 dosis) y 1 vial de fracción líquida (50 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3419 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 21/01/1997

Fecha de la última renovación: 13 de junio de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**