

## 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  
 $\geq 10^{4.0}$  DICC<sub>50</sub>\*

Virus respiratorio sincitial bovino, vivo atenuado, cepa RB94  
 $\geq 10^{5.5}$  DICC<sub>50</sub>\*

\*DICC<sub>50</sub>: Dosis infectiva 50 % en cultivo celular

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<b>Liofilizado</b>
FG K30 estabilizante
Medio HAL-MED
<b>Disolvente</b>
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.