

PROSPECTO

RISPOVAL PASTEURILLA liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino.

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat, 1.
B-1348 Louvain-la-Neuve.
Bélgica.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RISPOVAL PASTEURILLA liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis (2 ml) 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 (Al³⁺): 2,58 mg.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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 después de la administración de la vacuna.



5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde



https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Administrar una dosis de 2 ml vía subcutánea o intramuscular.

Programa de vacunación:

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Usar material estéril para su administración.

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

Agitar antes de usar.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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.

Precauciones especiales para su uso en animales

Los animales deben ser vacunados, al menos, una semana antes de ser trasladados o sometidos a condiciones de estrés, o a condiciones dónde 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.

Gestación:

Su uso no está recomendado durante toda la gestación.

Lactancia:

No utilizar este medicamento durante la lactancia.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No provoca reacciones adversas diferentes a las indicadas en el punto 6 tras la administración de una dosis doble de la recomendada.

Incompatibilidades:

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

13. 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.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio 2020.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

Uso veterinario.

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

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