

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Rispoval 2 / BRSV + Pi3 Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino

2. Composición

Cada dosis de 4 ml contiene:

Principios activos:

Liofilizado

Virus de la parainfluenza 3 (Pi3V), cepa RLB 103, vivo
Virus respiratorio sincitial bovino (BRSV), cepa 375, vivo

$10^{5,0} - 10^{8,6}$ DICC₅₀.
 $10^{5,0} - 10^{7,2}$ DICC₅₀.

DICC₅₀ = Dosis infectante de cultivo celular 50%.

Adyuvante:

Gel de hidróxido de aluminio 0,8 ml (equivalente a 24,36 mg de hidróxido de aluminio).

Liofilizado: pellet liofilizado ligeramente blanquecino a amarillento.

Disolvente: líquido turbio de color rosado a marrón anaranjado, que puede contener sedimentos sueltos. Si se agita bien, el sedimento se resuspende fácilmente.

3. Especies de destino

Bovino.

4. Indicaciones de uso

Solo para vacunación con Rispoval 2:

Inmunización activa de bovino a partir de 12 semanas de edad para:

- reducir la excreción de virus causada por la infección con PI3V bovino y
- reducir la excreción de virus causada por la infección con BRSV,

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después del programa de vacunación básica.

Duración de la inmunidad: 6 meses después del programa de vacunación básica para BRSV. No se ha establecido la duración de inmunidad para PI3V bovino.

Para la inmunización activa con Rispoval RS+PI3 Intranasal* como vacunación básica y Rispoval 2 como vacunación de recuerdo a partir de las 13 semanas de edad:

- para reducir la excreción del virus causada por la infección de Pi3V bovino BRSV y
- reducir los signos clínicos (tos, depresión, disnea, aumento de la frecuencia respiratoria, elevación de la temperatura rectal) asociados a la infección con BRSV.

Inicio de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación de recuerdo.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 5

F-DMV-13-04

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Duración de la inmunidad: 6 meses para BRSV y 3 meses para Pi3V después de la vacunación de recuerdo.

* Donde este medicamento veterinario esté autorizado.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

.

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

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.

Sobredosificación:

Las reacciones tras la administración de una sobredosis de vacuna no son diferentes que las que se producen tras una única dosis.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Hipertermia ¹

Inflamación en el punto de inyección ²
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacción de hipersensibilidad [p.e. reacción tipo anafiláctico (reacción alérgica severa)] ³

¹Transitorio y leve; puede durar 2 días.

²Transitorio y leve; hasta 0,5 cm que desaparece en 15 días.

³En caso de reacción anafiláctica, debe proporcionarse tratamiento sintomático.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

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

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Dosis: 4 ml

Vía: vía intramuscular

Programa de vacunación:

Solo para vacunación con Rispoval 2:

Vacunación básica: dos dosis separadas por 3-4 semanas a partir de las 12 semanas de edad.

Revacunación: si se requiere una protección continua frente a BRSV, los animales deberían revacunarse después de 6 meses. La duración de la inmunidad del componente Pi3V no se conoce.

Para vacunación de recuerdo tras la vacunación de base con Rispoval RS+PI3 Intranasal*:

Un única dosis de Rispoval 2 tres meses después de la inmunización base con Rispoval RS+Pi3 Intranasal*.

Si se requiere una protección continuada frente a BRSV, los animales deberán ser revacunados con una dosis única después de 6 meses. Si se requiere una protección continuada frente a Pi3V, los animales deben ser revacunados con una dosis única después de 3 meses.

* Donde este medicamento veterinario esté autorizado.

Preferiblemente los animales deben ser vacunados al menos 3 semanas antes de un periodo de estrés o de alto riesgo de infección, como durante el reagrupamiento o el transporte de animales, o el inicio de la temporada de otoño.

9. Instrucciones para una correcta administración

Reconstitución de la vacuna:

Reconstituir la vacuna añadiendo el disolvente al vial que contiene el liofilizado.

Cuando el liofilizado y el disolvente estén contenidos en viales de igual tamaño, inyecte todo el disolvente en el vial que contiene el liofilizado.

Cuando el liofilizado esté contenido en un vial más pequeño que el del disolvente, la reconstitución de la vacuna se lleva a cabo en 2 pasos:

1. Inyectar 10 ml del disolvente en el tapón liofilizado del vial que contiene el liofilizado.
2. Agitar bien y extraer la fracción liofilizada reconstituida del vial y mezclarla con el disolvente restante en el vial de la fracción líquida.

Agitar bien antes de usar.

Medicamento veterinario reconstituido: suspensión turbia rosa-naranja con sedimentos sueltos.

10. Tiempos 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 y en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario ofarmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3960 ESP

Caja de cartón con 1 vial de liofilizado (5 dosis) y 1 vial de disolvente (20 ml). Ambos viales tienen tapón de goma y cápsula de aluminio. Caja de cartón con 1 vial de liofilizado (25 dosis) y 1 vial de disolvente (100 ml). Ambos viales tienen tapón de goma y cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España
Tel: +34 91 4191900

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Bélgica

17. Información adicional

Para estimular inmunidad activa frente a PI3V y BRSV.