

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

RISPOVAL RS+PI3 IntraNasal liofilizado y disolvente para suspensión para pulverización nasal en bovino

2. Composición

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principios activos:

Liofilizado:

Virus de la parainfluenza bovina 3 (PI3V), cepa RLB103, vivo $10^{5.0} - 10^{8.6}$ DICC₅₀*
Virus respiratorio sincitial bovino (BRSV) cepa 375, vivo $10^{5.0} - 10^{7.2}$ DICC₅₀*

DICC₅₀: dosis infectiva 50% en cultivo celular.

Liofilizado: pellet liofilizado ligeramente de blanquecino a amarillento.

Disolvente: líquido claro transparente libre de impurezas visibles.

3. Especies de destino

Bovino.

Indicaciones de uso

Para vacunación con Rispoval RS+PI3 IntraNasal solo:

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 BRSV y 10 días para el PI3V después de una única vacunación.

Duración de la inmunidad: 12 semanas tras una única vacunación. La duración de la inmunidad protectora frente al PI3V puede reducirse en terneros con anticuerpos maternos vacunados antes de las 3 semanas de edad.

Para la vacunación primaria con Rispoval RS/Pi3 IntraNasal y la vacunación de recuerdo con Rispoval 2/BRSV + Pi3*, consulte la información del producto Rispoval 2/BRSV Pi3* para obtener detalles específicos sobre las indicaciones.

*Donde esté autorizado este medicamento veterinario.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Es preferible vacunar a los animales al menos 10 días antes de un periodo de estrés o de alto riesgo de infección, como la reagrupación o el transporte de animales, o al inicio de la temporada de otoño. Para obtener resultados óptimos, se recomienda vacunar a todos los terneros de un mismo rebaño.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

Gestación y lactancia:

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

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
--

Reacción de hipersensibilidad [p.e. reacción de tipo anafiláctico (reacción alérgica severa)]

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 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: 2 ml.

Vía: nasal.

Programa de vacunación:

Vacunación básica: Se debe administrar al ganado bovino a partir de 9 días de edad una única dosis de 2 ml de la vacuna reconstituida utilizando los aplicadores intranasales disponibles en Zoetis. Se recomienda utilizar un aplicador diferente para cada animal para evitar la transmisión de microorganismos infecciosos.

Para la vacunación primaria con Rispoval RS+PI3 IntraNasal y vacunación de recuerdo con Rispoval 2/BRSV pi* tres meses después de su vacunación primaria.

y la vacunación de recuerdo con Rispoval 2/BRSV + Pi3*, consulte la información sobre el producto Rispoval 2/BRSV Pi3* para obtener detalles específicos sobre el programa de vacunación.

*Donde esté autorizado este medicamento veterinario.

9. Instrucciones para una correcta administración

Reconstitución de la vacuna:

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

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

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

Agítese bien antes de usar.

Producto reconstituido: líquido rosa a naranja, que puede contener un sedimento suelto resuspendible.

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 (2°C - 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.

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

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 o farmacéutico 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

1710 ESP

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

Caja de plástico con 5 viales de cristal de 1 dosis de liofilizado acompañado por 5 viales de cristal con 2 ml de disolvente. Ambos viales con tapón de goma y tapa 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 la inmunidad activa frente a BRSV y PI3V.