

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

#### Principios activos:

##### Liofilizado:

Virus de la parainfluenza bovina 3 (PI3V), cepa RLB103, vivo  $10^{5.0}$  -  $10^{8.6}$  DICC<sub>50</sub>\*  
Virus respiratorio sincitial bovino (BRSV), cepa 375, vivo  $10^{5.0}$  -  $10^{7.2}$  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>
Solución tamponada de lactosa
Solución de gelatina
Solución de caseína hidrolizada
Medio HALS
<b>Disolvente:</b>
Cloruro sódico
Agua para inyectables

Liofilizado: pellet liofilizado ligeramente de blanquecino a amarillento.

Disolvente: líquido claro transparente, libre de 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 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 BRSV y 10 días para 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 positivos 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.

### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 3.4 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.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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 BRSV y PI3V hasta 11 y 7 días respectivamente, tras la vacunación con una dosis que contenía el máximo título vírico.

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:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad (p.e. reacción de tipo anafiláctico)
---	--

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 el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

### Gestación y lactancia:

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

### **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 vías de administración**

**Dosis:** 2 ml.

**Vía:** nasal.

#### **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.

#### **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 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.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

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.

### **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**

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI02AD07**

Para estimular la inmunidad activa frente a BRSV y PI3V.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

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

### **5.2 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta (presentaciones de 5 y 25 dosis): 2 años.

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta (presentación de 1 dosis): 1 año.

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

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

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

No congelar.

Proteger de la luz.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

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.

### **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 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**

1710 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 23 de noviembre de 2006

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

04/2024

**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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).