

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rispoval Pasteurella liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2ml) contiene:

Principios activos:

Fracción liofilizada:

Leucotoxide de <i>Mannheimia haemolytica</i> serotipo A1, cepa NL 1009	200-2196 UR*
Antígeno capsular de <i>Mannheimia haemolytica</i> serotipo A1, cepa NL 1009	345-10208 UR*

*Unidades relativas ELISA.

Disolvente:

Adyuvantes:

Amphigen base*** (parafina líquida + lecitina de soja)	0,025 ml
Parafina líquida	0,075 ml
Hidróxido de Aluminio (Al ³⁺)	2,58 mg

*** En Amphigen base, el 60% (0,016 ml) es parafina líquida

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<u>Fracción liofilizada</u>
Tampón fosfato salino.
<u>Disolvente</u>
Oleato de sorbitán.
Polisorbato 80.
Tampón fosfato salino

Liofilizado: polvo blanquecino.

Disolvente: líquido blanquecino.

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 bovino a partir de los 3 meses de edad para prevenir las infecciones respiratorias causadas por *Mannheimia haemolytica*.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la administración de la vacuna.

Duración de la inmunidad: 4 meses desde la administración de la vacuna.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

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.

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Los animales deben vacunarse al menos una semana antes de ser trasladados o sometidos a condiciones de estrés o a condiciones donde 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, diríjase 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 veterinario 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vía subcutánea):

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Inflamación en la zona de inyección ¹ Hipertermia ²
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad ³
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Temblor muscular

¹ Transitoria. Entre 4 y 24 horas después de la vacunación; la inflamación alcanza hasta 18 cm de diámetro. Estas lesiones suelen desaparecer a las 5 semanas de la vacunación, sin necesidad de tratamiento. En raras ocasiones, la reacción local puede tardar más tiempo en resolverse (hasta 22 semanas, según la evaluación histopatológica del lugar de la inyección).

² Transitoria. Puede observarse un aumento de la temperatura rectal (hasta un máximo de 40,9°C) entre 1 y 4 horas después de la vacunación. La temperatura vuelve a la normalidad en 4 días sin necesidad de tratamiento.

³ Debe administrarse sin demora un tratamiento adecuado, como adrenalina y/o antihistamínicos.

Bovino (vía intramuscular):

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Inflamación en la zona de inyección ¹ Hipertermia ²
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad ³
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Temblor muscular

¹ Transitorio. Entre 24 y 48 horas después de la vacunación. La inflamación tiene hasta 14 cm de diámetro y suele desaparecer a las 2 semanas de la vacunación, sin necesidad de tratamiento. En raras ocasiones, la reacción local puede tardar más tiempo en resolverse (hasta 52 días).

² Transitoria. Puede observarse un aumento de la temperatura rectal (hasta un máximo de 40,9°C) entre 1 y 4 horas después de la vacunación. La temperatura vuelve a la normalidad en 4 días sin necesidad de tratamiento.

³ Debe administrarse sin demora un tratamiento adecuado, como adrenalina y/o antihistamínicos.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Su uso no está recomendado durante toda la gestación.

Lactancia:

No utilizar este medicamento durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna 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.

3.9 Posología y vía de administración

Administrar una dosis de 2 ml por vía subcutánea o vía intramuscular.

Agitar el disolvente e introducir asépticamente todo el contenido en el frasco que contiene el componente liofilizado utilizando una jeringa. Agitar bien y, una vez disuelto el liofilizado, administrar en una zona limpia y seca del lateral del cuello.

El medicamento reconstituido es un líquido turbio lechoso, que puede contener un sedimento suelto resuspendible.

Usar material estéril para su administración.

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

Agitar antes de usar.

Programa de vacunación:

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

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

No provoca acontecimientos adversos diferentes de los indicados en el punto 3.6 tras la administración de una dosis doble de la 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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI02AB04.

Para estimular la inmunidad activa frente a *Mannheimia haemolytica*.

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: 3 años.

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

5.3. Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Fracción liofilizada:

Viales de vidrio tipo I de 15 ml de capacidad conteniendo 5 dosis de medicamento cerrados con tapón de goma de bromobutilo y sellados con cápsula de aluminio.

Viales de vidrio tipo I de 59 ml de capacidad conteniendo 25 dosis de medicamento cerrados con tapón de goma de bromobutilo y sellados con cápsula de aluminio.

Disolvente: Viales de vidrio tipo I de 15 ml de capacidad conteniendo 10 ml, cerrados con tapón de goma de clorobutilo y sellados con cápsula de aluminio.

Viales de vidrio tipo I de 59 ml de capacidad conteniendo 50 ml, cerrados con tapón de goma de clorobutilo y sellados con cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de fracción liofilizada (5 dosis) y 1 vial de disolvente (10 ml).

Caja con 1 vial de fracción liofilizada (25 dosis) y 1 vial de disolvente (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 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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3419 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21/01/1997

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

10/2024

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>)