

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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).

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Liofilizado:
Lactosa Monohidrato
Hidrogenofosfato de potasio
Fosfato de dipotasio
L-glutamato de monopotasio
Agua, purificada
Gelatina
Solución de hidrolizado de caseína
Medio HALS
Disolvente:
Medio HALS

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. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Sólo 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 inmunización activa con Rispoval RS+PI3 Intranasal* como vacunación de base y Rispoval 2 como vacuna de recuerdo con 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.

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.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No procede.

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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) 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local 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 del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No utilizar este medicamento durante la gestación y 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: 4 ml.

Vía: vía intramuscular.

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.

Programa de vacunación:

Sólo 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 vacunarse, como mínimo, 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.

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

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

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 inmunidad activa frente a PI3V y BRSV.

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 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 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

- Vial de vidrio tipo I conteniendo 5 o 25 dosis (20 o 100 ml) de disolvente, cerrado con tapón de goma de clorobutilo y sellado con cápsula de aluminio.
- Vial de vidrio tipo I conteniendo 5 o 25 dosis de liofilizado, cerrado con tapón de goma de bromobutilo y sellado con cápsula de aluminio.

Caja de cartón con 1 vial de vidrio liofilizado (5 dosis) y 1 vial de vidrio de disolvente (20 ml).
Caja de cartón con 1 vial de vidrio de liofilizado (25 dosis) y 1 vial de vidrio de disolvente (100 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(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3960 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28 diciembre 2020

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>).