



Duración de la inmunidad: 6 meses (demostrada mediante estudios de desafío) después de la vacunación para los virus RSB y BVD tipo 1. No se ha establecido la duración de inmunidad para el virus PI3.

La eficacia no ha sido demostrada contra cepas del virus BVD tipo 2.

#### **4.3 Contraindicaciones**

Ninguna.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Vacunar únicamente animales sanos.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

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.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Después de la administrar la vacuna puede aparecer muy frecuentemente una hipertermia moderada y transitoria que puede durar 2 días y una leve reacción inflamatoria transitoria local, de hasta 0,5 cm, que desaparece en 15 días. Muy raramente, la vacuna puede producir reacciones de hipersensibilidad. En caso de reacción anafiláctica, se administrará un tratamiento sintomático.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

##### Gestación y lactancia:

No se ha establecido la eficacia y la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No usar durante la gestación y la lactancia.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Reconstituir la vacuna añadiendo la fracción líquida al vial que contiene el componente en polvo.

Cuando los viales de fracción líquida y fracción liofilizada tienen el mismo tamaño, inyectar toda la fracción líquida en el vial liofilizado.

Cuando la fracción liofilizada tiene un tamaño de vial más pequeño que la fracción líquida, la reconstitución de la vacuna se lleva a cabo en 2 etapas:

- 1) Inyectar 10 ml de la fracción líquida en el vial de la fracción liofilizada.
- 2) Agitar bien y extraer la fracción liofilizada reconstituida del vial de la fracción liofilizada y mezclar con la fracción líquida restante en el vial de la fracción líquida.

Agitar bien antes de utilizar.

Administrar una dosis (4 ml) de la vacuna reconstituida por vía intramuscular de acuerdo con el siguiente esquema de vacunación:

Primera inyección: a partir de 12 semanas de edad.

Segunda inyección: 3 o 4 semanas después.

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. Si se requiere protección contra virus RSB y BVD tipo 1, los animales deberían revacunarse después de 6 meses. La duración de la inmunidad del componente PI3 no se conoce.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

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

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas víricas vivas e inactivadas

Código Vet ATC: QI02AH

Para estimular inmunidad activa frente a virus de PI3, RSV y BVD tipo 1.

La vacuna tiene una amplia capacidad para conferir neutralización cruzada frente a varias cepas europeas actuales de virus BVD tipo 1, medido *in vitro* mediante ensayos de neutralización del virus. Ha demostrado también, en menor escala, neutralización cruzada con cepas del virus BVD tipo 2.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Solución tampón de lactosa  
Solución de gelatina  
Solución de hidrolizado de caseína  
Medio HALS

### **6.2 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente recomendado para su uso con el medicamento veterinario.

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 24 meses  
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).  
No congelar. Proteger de la luz.

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

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

Caja conteniendo 1 vial de la fracción liofilizada (5 dosis) y 1 vial de la fracción líquida (20 ml).  
Caja conteniendo 1 vial de la fracción liofilizada (25 dosis) y 1 vial de la fracción líquida (100 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.



**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte  
Edificio nº 1  
c/ Quintanavides nº 13  
28050 Madrid  
España

**8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1617 ESP

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

6 de abril de 2005

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Julio 2020

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.