

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rispoval IBR-Marker Inactivatum suspensión inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principio activo:

Virus del herpes bovino tipo 1 (VHB-1), cepa Difivac (gE-negativo), para inducir una MGT*de al menos 1:160 en bovino.

*Media geométrica del título seroneutralizante.

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio 14-24 mg
Quil A 0,25 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	0,2 mg
Fenolsulfonftaleína	
HEPES-Na	
Tiosulfato de sodio	
Medio Esencial Mínimo	

Suspensión líquida de color rosáceo que podría contener algún sedimento.

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 del ganado vacuno contra la Rinotraqueítis Infecciosa Bovina (IBR), para disminuir los síntomas clínicos y la excreción vírica y, en hembras, para prevenir abortos asociados a infección por VHB-1. Se ha demostrado mediante un estudio de desafío a los 28 días después de la vacunación que, la vacunación de vacas preñadas en el segundo trimestre de la gestación prevendrá el aborto asociado a infección con VHB-1. El ganado vacunado se puede diferenciar de los animales infectados por el virus de campo gracias a la supresión del marcador, a no ser que el ganado haya sido vacunado previamente con una vacuna convencional o haya sido infectado por el virus de campo.

Duración de inmunidad: 6 meses.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 7

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Información adicional sobre la protección que ofrece la vacunación combinada de Rispoval IBR Marker Vivum* con Rispoval IBR Marker Inactivatum:

para la inmunización de recuerdo después de la primovacunación con Rispoval IBR Marker Vivum*, para disminuir la excreción vírica y los signos clínicos asociados a una infección con VHB-1 en el ganado vacuno y, en hembras, para prevenir los abortos asociados con una infección por VHB-1. Se ha demostrado la prevención de los abortos asociados a infección por VHB-1 durante el tercer trimestre de gestación, después de un desafío 86 días después de la vacunación de recuerdo.

Duración de inmunidad: 6 meses después de completar la primovacunación con Rispoval IBR Marker Vivum* seguido por 12 meses después de la revacunación anual con Rispoval IBR Marker Inactivatum.

Para prevenir los abortos en hembras que hayan recibido el programa de inmunización básica, se recomienda una única dosis de revacunación con Rispoval IBR Marker Inactivatum administrada antes del inicio del segundo trimestre de cada gestación subsiguiente.

*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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hinchazón en la zona de inyección ¹ , Reacción alérgica ²
--	--

¹Transitoria subcutánea, de hasta 5 cm, que remite en 14 días.

²Los animales vacunados deben ser observados durante aproximadamente 30 minutos tras la inmunización. Si se producen estas reacciones, deben administrarse antialérgicos.

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:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debe evitarse administrar sustancias inmunosupresoras, como por ejemplo corticosteroides o vacunas vivas atenuadas del virus de la diarrea vírica bovina, durante un período de 7 días antes y después de la vacunación, puesto que pueden dificultar el desarrollo de la inmunidad.

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 vía de administración

Posología:

La dosis de vacuna es de 2 ml para el ganado vacuno de más de 3 meses de edad, por vía subcutánea.

El programa de vacunación consta de una inmunización básica y de vacunaciones de recuerdo.

Inmunización básica:

Bovinos de 3 meses de edad o más en el momento de la primera vacunación.

Dos dosis, cada una de 2 ml, separadas 3-5 semanas.

Vacunaciones de recuerdo:

Revacunaciones posteriores para animales que hayan sido primovacunados con Rispoval IBR Marker Inactivatum:

Una dosis de 2 ml a intervalos de 6 meses.

Revacunaciones posteriores para animales que hayan sido primovacunados con Rispoval IBR Marker Vivum:*

Los animales que hayan sido primovacunados con Rispoval IBR Marker Vivum* (de acuerdo con la información provista del medicamento veterinario) podrán recibir revacunaciones posteriores con Rispoval IBR Marker Inactivatum. En estos animales, la primera revacunación debería realizarse a los 6 meses de haber finalizado la primovacunación con Rispoval IBR Marker Vivum*. A partir de entonces, deben administrarse dosis únicas de refuerzo con Rispoval IBR-Marker Inactivatum cada 12 meses.

Si se deben vacunar terneros de menos de 3 meses de edad, el desarrollo de su inmunidad puede verse afectado por anticuerpos maternos. Estos terneros deben revacunarse a los 3 meses de edad aproximadamente.

Se recomienda vacunar todos los animales del rebaño.

Para vacas como protección frente el aborto: Para prevenir abortos asociados a VHB-1, las vacas requieren un esquema vacunal inicial de dos dosis de vacuna vía subcutánea separadas 3-5 semanas o alternativamente una primera dosis intramuscular de Rispoval IBR Marker Vivum* seguida, seis meses más tarde, por una única dosis de recuerdo con Rispoval IBR Marker Inactivatum. Para cubrir el máximo período de riesgo de abortos, se recomienda que la segunda dosis de la primovacunación de dos dosis subcutáneas o la segunda dosis de recuerdo de Rispoval IBR Marker Inactivatum sean administradas no más tarde del comienzo del segundo trimestre de cada gestación.

Método de administración:

Agitar bien antes de usar. Utilice únicamente agujas y jeringas estériles para la administración. Evitar la introducción de contaminación durante el uso. La suspensión líquida se debe inyectar de manera aséptica por vía subcutánea.

Resumen de los programas de vacunación:

- **Animales de 2 semanas a 3 meses de edad**

Vacuna utilizada Rispoval IBR-Marker			
Primovacunación		Intervalos de revacunación	
Primera dosis (vacuna, vía de administración)	Segunda dosis (vacuna, vía de administración)	Intervalo hasta la siguiente vacunación de recuerdo (vacuna, vía de administración)	Vacunaciones de recuerdo posteriores (vacuna, vía de administración)
2 semanas (Vivum*, intranasal)	3 meses (Vivum*, intramuscular)	6 meses (Vivum*, intramuscular)	6 meses (Vivum*, intramuscular)
2 semanas (Vivum*, intranasal)	3 meses (Vivum*, intramuscular)	6 meses (Inactivatum, subcutánea)	12 meses (Inactivatum, subcutánea)

- **Animales a partir de 3 meses de edad**

Vacuna utilizada Rispoval IBR-Marker		
Primovacunación (número de dosis, vía de administración)	Intervalos de revacunación	
	Intervalo hasta la primera vacunación de recuerdo (vacuna, vía de administración)	Todas las vacunaciones de recuerdo posteriores (vacuna, vía de administración)
Vivum* (una dosis, intramuscular o intranasal)	6 meses (Vivum*, intramuscular)	6 meses (Vivum*, intramuscular)
Vivum* (una dosis, intramuscular)	6 meses (Inactivatum, subcutánea)	12 meses (Inactivatum, subcutánea)
Inactivatum (dos dosis, subcutánea, con 3-5 semanas de intervalo)	6 meses (Inactivatum, subcutánea)	6 meses (Inactivatum, subcutánea)

- **Protección de abortos en hembras**

Vacuna utilizada Rispoval IBR-Marker	
Primovacunación (número de dosis, vía de administración) recomendada para ser administrada antes del inicio del segundo trimestre de la gestación	Revacunación
Vivum* (dos dosis, intramuscular, con 3-5 semanas de intervalo)	Inactivatum (una dosis, subcutánea) recomendado administrar antes del inicio del segundo trimestre de cada gestación
Vivum* (una dosis, intramuscular) seguido por Inactivatum (una dosis, subcutánea), con 6 meses de intervalo	
Inactivatum (dos dosis, subcutánea, con 3-5 semanas de intervalo)	

Para la vacunación en caso de elevado riesgo de infección por VHB-1

Vacuna utilizada IBR-Marker		
Primovacunación (número de dosis, vía de administración)	Intervalos de revacunación	
	Intervalo hasta la primera vacunación de recuerdo (vacuna, vía de administración)	Todas las vacunas de recuerdo posteriores (vacuna, vía de administración)
Vivum* (una dosis, intranasal), seguida por Vivum* (una dosis, intramuscular) con 3-5 semanas de intervalo	6 meses (Vivum*, intramuscular, O Inactivatum, subcutánea)	6 meses (Vivum*, intramuscular) O 12 meses (Inactivatum, subcutánea)

*Donde este medicamento veterinario esté autorizado.

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

No se observaron acontecimientos adversos distintos de los mencionados en la sección 3.6 "Acontecimientos adversos" tras la administración de una dosis doble de la vacuna.

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.

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

Para este medicamento se requiere la liberación del lote por una autoridad oficial de control.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI02AA03

La glicoproteína gE está ausente en las partículas víricas de Rispoval IBR-Marker Inactivatum. Por consiguiente, el virus vacunal y los anticuerpos contra él pueden diferenciarse claramente de las cepas de campo o de los anticuerpos contra estas últimas mediante métodos serológicos, a menos que el ganado haya sido vacunado previamente con una vacuna convencional o infectado con virus de campo.

La vacuna induce la inmunidad en el ganado vacuno frente a síntomas respiratorios clínicos provocados por el virus herpes bovino (VHB-1). La intensidad y la duración de los síntomas clínicos, así como el título y la duración de la excreción viral se ven reducidos de forma significativa tras la infección. Al igual que ocurre con otras vacunas, la vacunación puede no llegar a prevenir la infección completamente, pero reduce el riesgo de infección. El medicamento veterinario induce en el ganado vacunado anticuerpos que se detectan mediante técnicas de seroneutralización y con pruebas ELISA convencionales. Con kits de diagnóstico específicos, estos anticuerpos se pueden diferenciar - debido a la falta de anticuerpos frente a gE - de los de animales infectados por el virus de campo o de los de animales vacunados con vacunas convencionales de IBR.

Se recomienda la vacunación de todo el ganado de un rebaño, tanto infectado como no infectado. Tras el uso de Rispoval IBR-Marker Inactivatum se reduce el riesgo de infección, el título y la duración de la excreción del virus. La duración de un programa para conseguir el estatus de rebaño libre de VHB-1 depende del nivel inicial de infección por VHB1 en el rebaño y del sacrificio de los animales positivos a VHP-1 restantes.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 8 horas

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Envases multidosis:

10 dosis: 1 caja de cartón conteniendo un vial de vidrio con 20 ml (10 dosis) de vacuna inactivada, cerrado con tapón de goma de bromobutilo y sellado con una cápsula de aluminio flip-off.

50 dosis: 1 caja de cartón conteniendo un vial de vidrio con 100 ml (50 dosis) de vacuna inactivada, cerrado con tapón de goma de bromobutilo y sellado con una cápsula de aluminio flip-off.

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 AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2847 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13 diciembre 1994

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>).