

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RISPOVAL IBR-MARKER INACTIVATUM
Suspensión inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (2 ml) contiene:

Sustancia activa:

Virus del Herpes Bovino tipo 1 (VHB-1), cepa Difivac (gE-negativo), para inducir una media geométrica del título seroneutralizante de, al menos, 1:160 en bovino.

Adyuvantes:

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

Excipientes:

| | |
|--------------------|--------|
| <i>Conservante</i> | |
| Tiomersal | 0,2 mg |

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6,1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.

- En caso de vacunaciones de recuerdo tras un programa de primovacuna con Rispoval IBR Marker Vivum, para disminuir la excreción vírica y los signos clínicos asocia-

dos a una infección con VHB-1 en el ganado vacuno. En el caso de utilizar este programa de vacunación combinado, no se ha investigado la protección frente a los abortos.

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales enfermos o débiles.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna

Precauciones específicas que debe tomar La persona que administre el medicamento a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En casos muy raros puede aparecer una inflamación transitoria en el punto de inyección de hasta 5 cm de diámetro que generalmente se resuelve en 14 días. En casos muy raros se pueden producir reacciones alérgicas al igual que ocurre con otras vacunas, por lo que los animales vacunados deben ser observados durante aproximadamente 30 minutos después de la administración de la vacuna. En tales casos se deben administrar antialérgicos.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 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

4.9 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.

Primovacunación:

Dos inyecciones de 1 dosis (2 ml) separadas por 3-5 semanas.

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

1 dosis (2 ml) cada 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 producto) 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. Para revacunaciones posteriores, administrar una dosis anual de Rispoval IBR Marker Inactivatum.

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.

Se recomienda vacunar todos los animales del rebaño.

Método de administración:

Agitar bien antes de usar. La suspensión líquida se debe inyectar de manera aséptica por ruta subcutánea.

Resumen de los programas de vacunación:

- Animales de 2 semanas a 3 meses de edad:

| Primovacunación | Revacunación a los 3 meses de edad | Revacunaciones | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|---|--|
| | | Siguiente revacunación | Revacunaciones posteriores |
| Rispoval IBR Marker Vivum (1 dosis) | Rispoval IBR Marker Vivum (1 dosis) | Rispoval IBR Marker Vivum (6 meses) | Rispoval IBR Marker Vivum (6 meses) |
| Rispoval IBR Marker Vivum (1 dosis) | Rispoval IBR Marker Vivum (1 dosis) | Rispoval IBR Marker Inactivatum (6 meses) | Rispoval IBR Marker Inactivatum (12 meses) |

- Animales de más de 3 meses de edad

| Primovacunación | Revacunaciones | |
|-----------------|-----------------|----------------------------|
| | 1ª Revacunación | Revacunaciones posteriores |
| | | |

| | | |
|---|---|--|
| Rispoval IBR Marker Vivum (1 dosis) | Rispoval IBR Marker Vivum (6 meses) | Rispoval IBR Marker Vivum (6 meses) |
| Rispoval IBR Marker Vivum (1 dosis) | Rispoval IBR Marker Inactivatum (6 meses) | Rispoval IBR Marker Inactivatum (12 meses) |
| Rispoval IBR Marker Inactivatum (2 dosis separadas 3-5 semanas) | Rispoval IBR Marker Inactivatum (6 meses) | Rispoval IBR Marker Inactivatum (6 meses) |

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

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

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Vacuna vírica inactivada
Código ATCvet: QI02AA03

La vacuna induce la inmunidad en el ganado vacuno frente a síntomas respiratorios clínicos provocados por el virus de la Rinotraqueítis Infecciosa Bovina (IBR). 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 siguiente 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 producto 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fenolsulfonftaleína
HEPES-Na
Tiosulfato de sodio
Tiomersal
Medio esencial Mínimo con Earl salino

6.2 Incompatibilidades

No debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 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

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envases multidosis:

10 dosis: 1 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, empaquetado como 1 vial dentro de una caja de cartón.

50 dosis: 1 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, empaquetado como 1 vial dentro de una caja de cartón

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.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2847 ESP

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

Fecha de la primera autorización/renovación: 13 de diciembre de 1994/24 de enero de 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

19 de agosto de 2014

11. PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO



Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.