

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RISPOVAL IBR-MARKER VIVUM

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por dosis de 2 ml:

Sustancia activa:

Fracción liofilizada

Virus del Herpes Bovino tipo 1 (VHB-1), cepa Difivac
(gE-negativo), virus vivo modificado (atenuado)

mín. $10^{5,0}$ DICC₅₀*
máx. $10^{7,0}$ DICC₅₀*

Excipientes:

Disolvente

Agua para inyección

2 ml

*DICC₅₀ = dosis infectiva 50% en cultivo celular.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para 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 de bovino contra la Rinotraqueítis Infecciosa Bovina (IBR), para disminuir la dispersión y los síntomas clínicos del virus incluyendo, en hembras, abortos asociados a infección por VHB-1. Se ha demostrado una disminución de abortos asociados a infección por VHB-1 durante el segundo trimestre de gestación, después de un desafío a los 28 días después de la vacunación. 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.

Inicio de la inmunidad

Siete días después de una dosis única por vía intranasal o 21 días después de una dosis única vía intramuscular demostrado en terneros seronegativos.

Duración de la inmunidad después de la vacunación antes de los tres meses de edad:

Después de la vacunación intranasal de terneros de dos semanas de edad o mayores sin anticuerpos calostrales, la inmunidad dura al menos hasta los 3 meses de edad, que es cuando los animales deberían ser revacunados por inyección intramuscular.

Una parte de los terneros jóvenes pueden tener anticuerpos calostrales frente a VHB-1, lo cual puede afectar a la respuesta inmune a la vacunación. Por consiguiente, la protección ofrecida por la vacuna puede no ser completa hasta la revacunación a los 3 meses de edad.

Duración de la inmunidad después de la vacunación a los tres meses de edad o después:
6 meses.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales que no estén sanos.

4.4 Advertencias especiales <para cada especie de destino>

La presencia de anticuerpos calostrales puede tener influencia en la eficacia de la vacunación. Por lo tanto, se recomienda determinar el estado inmunológico de los terneros antes de comenzar la vacunación.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En algunos casos el virus vacunal puede ser excretado por los animales después de la vacunación por vía intranasal. Aunque no se dispone de datos que verifiquen que la vacuna podría producir dispersión de virus en un grupo de animales, puede excepcionalmente producirse transmisión de virus de animales vacunados intranasalmente a animales no vacunados que estén en contacto con ellos.

Se recomienda vacunar todos los animales del rebaño.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En casos muy raros puede aparecer tras la inyección intramuscular una inflamación transitoria en el punto de inyección de hasta 3 cm, que generalmente se reduce en 7 días. Después de la aplicación intranasal puede producirse, aunque en raros casos, una descarga serosa nasal, leve y transitoria, que puede durar hasta 7 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 inmunización. 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 deben aplicarse por vía intranasal productos sensibles al interferón durante los 5 días siguientes a la vacunación intranasal.

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 para bovino, de edad superior a 2 semanas, es de 2 ml de vacuna reconstituida, administrada mediante vía intranasal y/o intramuscular.

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

Inmunización básica:

- Primovacunación de terneros de 2 semanas a 3 meses de edad:

La primera vacunación debe aplicarse vía intranasal seguida de una segunda vacunación vía intramuscular a los tres meses de edad.

Una parte de los terneros jóvenes pueden tener anticuerpos calostrales frente a VHB-1, lo cual puede afectar a la respuesta inmune a la vacunación. Por consiguiente, la protección ofrecida por la vacuna puede no ser completa hasta la revacunación a los 3 meses de edad. Como precaución adicional en situaciones de alto desafío con VHB-1, los animales con anticuerpos calostrales que han sido inicialmente vacunados en torno a las 2 semanas de edad pueden recibir una vacunación adicional entre la primovacunación y la vacunación a los 3 meses de edad. Esta vacunación adicional puede administrarse tanto por vía intranasal como por vía intramuscular y a partir de 3 semanas después de la primera vacunación.

- Primovacunación de bovino de 3 meses de edad o mayores:

Se debe administrar a los animales una dosis intramuscular.

Para prevenir abortos asociados a VHB-1, las vacas requieren un esquema vacunal inicial de dos dosis de vacuna vía intramuscular separadas 3-5 semanas. Los terneros y novillos



de engorde deben vacunarse preferentemente justo antes de su estabulación (agrupación) o al ser transferidos a nuevos grupos.

Vacunaciones de recuerdo:

Se debe administrar a los animales una dosis única de recuerdo a los seis meses después del programa de vacunación inicial. Los animales vacunados inicialmente con Rispoval IBR Marker Vivum pueden recibir una dosis única de recuerdo tanto con Rispoval IBR Marker Vivum para proporcionar 6 meses de protección como con Rispoval IBR Marker Inactivatum para proporcionar una duración de la inmunidad de 12 meses de protección. Después de esto, las vacunaciones de recuerdo deberían ser administradas cada 6 meses (si se usa Rispoval IBR Marker Vivum) ó cada 12 meses (si se usa Rispoval IBR Marker Inactivatum).

Bovino en riesgo de IBR:

Para estimular la inmunidad local en bovino expuesto a IBR o en riesgo inmediato de infección –incluyendo las vacas gestantes – se recomienda administrar la primera vacunación por vía intranasal. En este caso, la segunda vacunación debe administrarse por vía intramuscular de 3 a 5 semanas después para completar el programa vacunal.

Método de administración:

El producto liofilizado debe reconstituirse asépticamente inmediatamente antes de su uso. La vacuna se prepara tal como se indica a continuación:

Para los viales de 10 y 50 dosis, se transfiere aprox. 4 ml del disolvente correspondiente al vial del liofilizado, y a continuación se mezcla.

La fracción vírica así reconstituida se vuelve a transferir al envase que contiene el resto del disolvente y se mezcla bien. La vacuna está entonces lista para su uso.

Las agujas y jeringas utilizadas para la administración de la vacuna no pueden esterilizarse con desinfectantes químicos, ya que ello podría reducir la eficacia de la vacuna.

La vacuna se administra asépticamente por vía intramuscular (2 ml) o bien mediante aerosol en los orificios nasales (1 ml por orificio durante la aspiración) utilizando el aplicador intranasal disponible de Pfizer. Una vez reconstituida, la vacuna se mantiene activa durante un máximo de 8 horas, siempre que el producto se extraiga asépticamente y que la vacuna se conserve refrigerada.

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

Las reacciones tras la administración de una sobredosis 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 viva.
Código ATCvet: QI02AD01

La vacuna induce la inmunidad en bovino frente a síntomas respiratorios clínicos provocados por el virus de la Rinotraqueítis Infecciosa Bovina (IBR). Después de una única dosis de vacuna, se ha demostrado mediante desafío, una reducción significativa de la duración de la difusión viral. Después de dos dosis de vacuna, la intensidad y la duración de los síntomas clínicos, así como el título y la duración de la difusión 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 completamente, pero reduce el riesgo de infección. La vacuna induce en el ganado vacunado anticuerpos que se detectan con el test de seroneutralización y con test ELISA convencionales. Con kits de análisis 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

Solución estabilizadora Dextran
Medio esencial Mínimo con sales de Earle
Solución HEPES 2M

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento.

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 36 meses.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 8 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
Proteger de la congelación, el calor y la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

- 1 caja con 1 vial de vidrio, tipo 1, con la fracción liofilizada (10 dosis) y 1 vial de vidrio, tipo 1, conteniendo 20 ml (10 dosis) de disolvente, cada uno cerrado con tapón de goma de bromobutilo y clorobutilo, respectivamente y sellados con una cápsula de aluminio flip-off.
- 1 caja con 1 vial de vidrio, tipo 1, con la fracción liofilizada (50 dosis) y 1 vial de vidrio, tipo 1, conteniendo 100 ml (50 dosis) de disolvente, cada uno cerrado con



tapón de goma de bromobutilo y clorobutilo, respectivamente y sellados con una cápsula de aluminio flip-off.

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 del mismo

Destruir el material no utilizado hirviéndolo, incinerándolo o sumergiéndolo en un desinfectante adecuado cuyo uso haya sido aprobado por las autoridades competentes.

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

2846 ESP

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

Fecha de la primera autorización/renovación: 13 de diciembre de 1994/2 de marzo de 2010.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.