

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RISPOVAL RS-BVD liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancias activas:

Virus de la diarrea vírica bovina, vivo atenuado, tipo 1, cepa termosensible RIT 4350
 $\geq 10^{4,0}$ DICC₅₀*

Virus respiratorio sincitial bovino, vivo atenuado, cepa RB94
 $\geq 10^{5,5}$ DICC₅₀*

*DICC₅₀: Dosis infectiva 50 % en cultivo celular

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 terneros a partir de los 7 días de edad para reducir la duración e intensidad de los síntomas respiratorios asociados a los virus respiratorio sincitial bovino (RS) y de la diarrea vírica bovina (BVD) tipo 1 y la leucopenia y sintomatología digestiva asociada al virus BVD.

Duración de inmunidad: Al menos tres meses.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales enfermos

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No deben vacunarse animales que hayan sido sometidos a tratamientos inmunosupresores hasta que haya transcurrido al menos un mes desde la finalización de los mismos.

Las enfermedades respiratorias bovinas pueden ser infecciones complejas; esta vacuna sólo protegerá contra las enfermedades provocadas por los virus RS y BVD tipo 1

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

No procede.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones anafilácticas y alérgicas caracterizadas por: edema pulmonar/edema periférico (facial y/o vulvar), congestión, disnea, taquipnea, fiebre, depresión y decúbito.

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

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No utilizar este medicamento durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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

Dosificación y vía de administración

Reconstituir la fracción liofilizada con el disolvente estéril. Administrar inmediatamente 2 ml de la vacuna reconstituida a cada animal por vía intramuscular, preferiblemente en el cuello.

No utilizar jeringas ni agujas esterilizadas por agentes químicos, ya que éstos afectarían a la eficacia de la vacuna.

Programa de vacunación:

En animales de 4 meses de edad o mayores administrar 2 dosis con un intervalo de tres a cuatro semanas entre las dosis.

En animales menores de 4 meses de edad administrar 2 dosis con un intervalo de tres o cuatro semanas entre las dosis y repetir el programa vacunal a los 4 meses. Se aconseja esta pauta vacunal en estos animales debido a la posible interferencia de altos títulos de anticuerpos maternos durante los primeros meses de vida.

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

No provoca reacciones adversas diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal con una sobredosificación diez veces mayor que la dosis recomendada.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas vivas de virus de la diarrea vírica bovina+virus respiratorio sincitial bovino.

Código ATCvet: QI02AD03

Para estimular la inmunidad activa de ganado bovino frente a las infecciones producidas por los virus de la diarrea vírica bovina (BVD) tipo 1 y virus respiratorio sincitial bovino (RS).



Los anticuerpos maternos podrían interferir con la aparición de inmunidad, en particular en el caso de terneros de menos de 4 meses.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado

FG K30 estabilizante

Medio HAL-MED

Disolvente

Cloruro sódico

Agua para inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 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.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El liofilizado está contenido en viales de vidrio tipo I (Far. Eur.) de 2, 10 y 50 ml respectivamente.

El disolvente está contenido en viales de vidrio tipo I (Far. Eur.) 2, 10, 50 ml respectivamente.

Ambos viales tienen un tapón de goma que cumple los requisitos de la Far. Eur. Sellado con una cápsula de aluminio.

Formatos:

1 dosis: Caja con 1 vial de 2 ml (1 dosis) y 1 vial de disolvente de 2 ml.

5 dosis: Caja con 1 vial de 10 ml (5x1 dosis) y 1 vial de disolvente de 10 ml.

25 dosis: Caja con 1 vial de 50 ml (25x1 dosis) y 1 vial de disolvente de 50 ml.

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)

ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3030 ESP



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

Fecha de la primera autorización: 19/09/1996

Fecha de la última renovación: 21/05/2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**