

## **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

RISPOVAL RS+PI3 INTRANASAL

### **2. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA**

Por dosis de 2 ml:

Polvo:

Sustancia activa:

Virus de la parainfluenza bovina tipo 3 vivo modificado (PI3V), cepa termosensible RLB103,  $\geq 10^{5,0}$  y  $\leq 10^{8,6}$  DICC<sub>50</sub>\*

Virus respiratorio sincitial bovino (BRSV) vivo modificado, cepa 375,  $\geq 10^{5,0}$  y  $\leq 10^{7,2}$  DICC<sub>50</sub>\*

\*DICC<sub>50</sub>: dosis infectiva 50% en cultivo celular.

Diluyente:

Cloruro sódico 18 mg

Agua para inyectables 2 ml

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Polvo y disolvente para suspensión para administración intranasal. Polvo ligeramente coloreado y disolvente claro transparente. Tras su reconstitución, la vacuna disuelta es una suspensión de color rosáceo.

### **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 de 9 días de edad con o sin anticuerpos maternos contra los virus BRS y PI3, para reducir el título medio y la duración de la excreción de ambos virus.

Establecimiento de la inmunidad: 5 días para el virus BRS y 10 días para el virus PI3 tras una única vacunación.

Duración de la inmunidad protectora: 12 semanas tras una única dosis. La duración de la inmunidad protectora frente al virus PI3 puede reducirse en terneros con anticuerpos maternos vacunados antes de las 3 semanas de edad.

#### **4.3 Contraindicaciones**

Ninguna.

#### **4.4 Advertencias especiales para el ganado bovino**

Ninguna.

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

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

Vacunar sólo animales sanos.

Los virus vacunales se pueden transmitir de terneros vacunados a no vacunados y pueden inducir una respuesta serológica sin producir signos clínicos. En estudios de laboratorio basados en datos utilizando animales de 3 semanas de edad, se observó diseminación de virus BRS y PI3 hasta 11 y 7 días respectivamente, tras la vacunación con una dosis que contenía el máximo título vírico.

Los animales deben vacunarse preferentemente al menos 10 días antes de un periodo de estrés o de alto riesgo de infección como el agrupamiento o transporte de los animales, o al comienzo del otoño. Para obtener resultados óptimos se recomienda vacunar todos los terneros del rebaño.

##### **Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales**

Ninguna.

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

Hay evidencias publicadas que demuestran que, en raras ocasiones, la exposición repetida al virus RS puede ocasionar reacciones de hipersensibilidad. En animales privados de calostro y vacunados antes de las 3 semanas de edad con una sobredosis de 10 la dosis vacunal, se observó aumento transitorio de la temperatura, diarrea y heces y comportamiento anormales.

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

Su uso no está recomendado durante la gestación o la lactancia.

#### **4.8 Interacciones 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 mediante la adición, en condiciones asépticas, de todo el líquido al vial que contiene los componentes en polvo. Agítese bien.

##### Programa de vacunación:

Se debe administrar, al ganado bovino a partir de 9 días de edad una única dosis de 2 ml de la vacuna reconstituida, por vía intranasal, utilizando los aplicadores intranasales

suministrados. Se recomienda utilizar un aplicador diferente para cada animal para evitar la transmisión de microorganismos infecciosos.

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

En animales privados de calostro y vacunados antes de las 3 semanas de edad con una sobredosis de 10 veces la dosis vacunal, se observó aumento transitorio de la temperatura, diarrea y heces y comportamiento anormales.

#### **4.11 Tiempo de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Estimula la inmunidad activa contra los virus BRS y PI3.

Código ATCvet QI02AD07 (inmunológicos para bóvidos, bovino, vacunas de virus vivos, virus respiratorio sincitial bovino + virus de la parainfluenza bovina).

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Polvo:

Solución tamponada de lactosa

Solución de gelatina

Solución de caseína hidrolizada

Medio HALS

#### **6.2 Incompatibilidades**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

#### **6.3 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo 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**

Caja de cartón con vial(es) de cristal de 5 o 25 dosis de polvo acompañado por un número igual de vial(es) con 10 o 50 ml de componente líquido. Ambos viales con tapón de goma y tapa de aluminio. También se suministran aplicadores nasales para la vacunación.

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

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 LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1710 ESP

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

23 de noviembre de 2006

**10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Junio 2013

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

Dispensación: con receta veterinaria