

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Rispoval RS+PI3 IntraNasal lyophilisat et solvant pour suspension pour pulvérisation nasale pour bovins

2. Composition

Par dose de 2 ml:

Substances actives :

Lyophilisat :

Virus bovin parainfluenza 3 (PI3V), souche RLB 103, vivant

$10^{5.0} - 10^{8.6}$ DICC₅₀

Virus syncytial respiratoire bovin (BRSV), souche 375, vivant

$10^{5.0} - 10^{7.2}$ DICC₅₀

DICC₅₀ : Dose Infectieuse sur Culture Cellulaire 50%

Lyophilisat : pastille lyophilisée légèrement blanchâtre à jaunâtre

Solvant : liquide clair, exempt d'impuretés visibles

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Pour la vaccination avec Rispoval RS+PI3 IntraNasal uniquement :

Immunisation active des veaux à partir de 9 jours d'âge, en présence d'anticorps maternels ou non, contre les virus BRSV et PI3V, pour réduire la durée et le titre moyen d'excrétion de ces deux virus.

Début de l'immunité: 5 jours pour BRSV et 10 jours pour Pi3V après l'administration d'une vaccination unique.

Durée de l'immunité: 12 semaines après une seule vaccination. La durée de l'immunité protectrice contre la fraction PI3V peut être réduite chez les veaux MDA positifs s'ils sont vaccinés avant 3 semaines d'âge.

Pour la primovaccination avec Rispoval RS+Pi3 IntraNasal et la vaccination de rappel avec Rispoval 2/BRSV + Pi3*, voir les informations sur le produit Rispoval 2/BRSV + Pi3* pour plus de détails sur les indications.

* Où ce médicament vétérinaire est autorisé.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières:

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les animaux doivent de préférence être vaccinés au moins 10 jours avant une période de stress ou de fort risque d'infection comme les regroupements ou les transports d'animaux, ou au début de l'automne. Pour obtenir des résultats optimaux, il est recommandé de vacciner tous les veaux d'un même troupeau.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les virus vaccinaux peuvent diffuser des veaux vaccinés vers les veaux non vaccinés et peuvent éventuellement induire une séroconversion, mais sans provoquer de signes cliniques. Au cours des études de laboratoire réalisées sur des animaux âgés de 3 semaines, une excrétion a été observée pour les virus BRSV et PI3V jusqu'à 11 et 7 jours respectivement après vaccination avec une dose contenant le titre viral maximal.

Gestation et lactation:

L'innocuité et l'efficacité du médicament vétérinaire n'ont pas été établies en cas de gestation et de lactation. Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec d'autres médicaments vétérinaires. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après l'utilisation d'un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage:

Chez des animaux sevrés vaccinés avant l'âge de 3 semaines avec 10 fois la dose vaccinale, une augmentation transitoire de la température, de la diarrhée, des fèces et un comportement anormaux ont été observés.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

7. Effets indésirables

Bovins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
Réaction d'hypersensibilité (par exemple, réaction anaphylactique (réaction allergique grave))

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugsreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Posologie : 2 ml.

Voie d'administration : voie nasale

Schéma de vaccination :

Vaccination de base : Chez les bovins à partir de 9 jours d'âge, administrer une dose unique de 2 ml de vaccin reconstitué en utilisant un applicateur intranasal disponible chez Zoetis.

Il est recommandé de changer d'applicateur entre les animaux pour éviter la transmission d'agents infectieux.

Pour la primovaccination avec Rispoval RS+Pi3 IntraNasal et la vaccination de rappel avec Rispoval 2/BRSV + Pi3*, voir les informations sur le produit Rispoval 2/BRSV + Pi3* pour plus de détails sur les indications.

* Où ce médicament vétérinaire est autorisé.

9. Indications nécessaires à une administration correcte**Reconstitution du vaccin :**

Reconstituer les présentations à 1 dose et à 5 doses en ajoutant de façon aseptique le solvant dans le flacon de lyophilisat. Bien agiter avant utilisation.

Reconstituer la présentation de 25 doses en mélangeant la fraction lyophilisée avec le solvant en 2 étapes :

1. Injectez 10 ml de solvant sur le bouchon lyophilisé dans le flacon contenant le lyophilisat
2. Bien agiter et extraire la fraction lyophilisée reconstituée du flacon et mélanger avec le solvant restant dans le flacon de solvant.

Bien agiter avant utilisation.

Produit reconstitué : liquide rose à orange, pouvant contenir un sédiment meuble pouvant être remis en suspension.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C°).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: utiliser dans les 2 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V285975

Boîte en carton contenant 1 flacon en verre de 5 ou 25 doses de lyophilisat accompagné par 1 flacon en verre de 10 ou 50 ml de solvant. Les flacons sont fermés par un bouchon en caoutchouc et scellés par une capsule en aluminium.

Boîte en plastique contenant 5 flacons en verre de 1 dose de lyophilisat accompagné(s) par 5 flacons en verre de 2 ml de solvant. Les flacons sont fermés par un bouchon en caoutchouc et scellés par une capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Octobre 2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-La-Neuve

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgique

Tel: +32 (0) 800 99 189

17. Autres informations

Pour stimuler l'immunité active contre les virus BRSV et PI3V.