

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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%

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lyophilisat :
Tampon lactose
Gélatine
Hydrolysate de caséine
Milieu HALS
Solvant :
Chlorure de sodium
Eau pour injection

Lyophilisat : pastille lyophilisée légèrement blanchâtre à jaunâtre

Solvant : liquide clair, incolore exempt d'impuretés visibles

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

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

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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.

3.8 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 un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Posologie : 2 ml.

Voie d'administration : voie nasale

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.

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 l'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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI02AD07

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

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente (5 et 25 doses): 2 ans.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente (1 dose): 1 an.

Durée de conservations du vaccin après reconstitution conforme aux instructions: 2 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

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.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V285975

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 28/08/2006

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

11/10/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance

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>).