

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Rispoval 3 BRSV Pi3 BVD
lyophilisat et suspension pour suspension injectable pour bovins

2. Composition

Chaque dose de 4 ml contient :

Substances actives:

Lyophilisat :

Virus parainfluenza Bovin Type 3 (Pi3), vivant atténué, souche RLB 103	$10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID ₅₀
Virus syncytial respiratoire bovin (BRSV), vivant atténué, souche 375	$10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID ₅₀

Suspension :

Virus de la diarrhée bovine (BVDV) de type I, inactivé, souches 5960 (cytopathogène) et 6309 (non cytopathogène), induisant une moyenne géométrique du titre en anticorps séroneutralisant chez le cobaye d'au moins 3.0 log₂.

CCID₅₀ : Dose Infectieuse en Culture Cellulaire 50%

Adjuvants :

Alhydrogel 2% : 0.8 ml (équivalent à 24,36 mg d'hydroxyde d'aluminium)

Lyophilisat : pellet lyophilisée légèrement colorée.

Suspension : liquide trouble légèrement coloré pouvant contenir un sédiment meuble. En agitant bien, le sédiment est facilement remis en suspension.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des veaux à partir de 12 semaines d'âge afin de :

- réduire l'excrétion virale et les signes cliniques consécutifs à une infection causée par le virus Pi3
- réduire l'excrétion virale consécutive à une infection causée par le BRSV et
- réduire l'excrétion virale et la sévérité de la leucopénie consécutive à une infection causée par le virus BVD de type I.

Début de l'immunité : 3 semaines.

Durée de l'immunité : 6 mois (démontrée par épreuve virulente) pour le BRSV et le BVDV de type I.
La durée d'immunité n'a pas été établie pour le virus Pi3 bovin.

L'efficacité n'a pas été démontrée contre les souches de BVDV de type II.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant à l'innocuité ou 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.

Surdosage:

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé après l'administration d'une surdose du vaccin

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Sans objet.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception de la suspension recommandée pour être utilisée avec ce médicament vétérinaire.

7. Effets indésirables

Bovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Hyperthermie ¹ Inflammation au site d'injection ²
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction d'hypersensibilité, réaction anaphylactique ³

¹ Transitoire et légère ; qui peut durer 2 jours.

² Transitoire et minime ; jusqu'à 0,5 cm qui disparaît dans les 15 jours

³ En cas de réaction anaphylactique (réaction allergique sévère), un traitement symptomatique doit être administré.

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. adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Posologie: 4 ml

Voie d'administration : intramusculaire

Le schéma vaccinal :

Administer 1 dose de 4 ml du vaccin reconstitué selon le schéma vaccinal suivant :

Primo vaccination:

2 doses de chacune 4 ml, 3 à 4 semaines d'intervalle à partir de 12 semaines d'âge.

Rappel :

Si une protection contre le BRSV et le BVDV de type I est requise, les animaux doivent alors être revaccinés après 6 mois.

Idéalement, les animaux doivent être vaccinés au moins 3 semaines avant les périodes de stress ou de fortes pressions d'infection, telles que les rassemblements d'animaux, les transports ou le début de la saison automnale. La durée d'immunité de la composante Pi3 n'est pas connue.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Reconstitution du vaccin :

Reconstituer le vaccin en ajoutant la suspension au contenu du flacon contenant le lyophilisat.

Quand les flacons de suspension et de lyophilisat ont la même contenance, injecter la suspension dans le flacon contenant le lyophilisat.

Quand le flacon de lyophilisat a une contenance inférieure à celle de la suspension, la reconstitution du vaccin se fait en 2 étapes:

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

Bien agiter avant l'emploi.

Le produit reconstitué est un liquide trouble légèrement coloré pouvant contenir un sédiment meuble qui est facilement remis en suspension en l'agitant bien.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée vue 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: 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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

BE-V271643

Boîte en carton contenant 1 flacon de lyophilisat (5 doses) et 1 flacon de suspension (20 ml).

Boîte en carton contenant 1 flacon de lyophilisat (25 doses) et 1 flacon de suspension (100 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Juillet 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

Tél: +32 (0) 800 99 189

17. Autres informations

Stimulation de l'immunité active contre les virus Pi3, BRSV et BVDV de type I.

Le vaccin a la capacité d'induire une neutralisation croisée contre de nombreuses souches européennes actuelles du BVDV de type I comme démontré par mesures de séroneutralisation *in vitro*. La neutralisation croisée à des titres moins importants a aussi été démontrée envers des souches de BVDV de type II.