

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rispoval 3 BRSV Pi3 BVD

lyophilisat et suspension pour suspension injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 4 ml contient :

Substances actives:

Lyophilisat :

Virus parainfluenza Bovin Type 3 (Pi3), vivant atténué, souche RLB 103 $10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀

Virus syncytial respiratoire bovin (BRSV), vivant atténué, souche 375 $10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀

Suspension :

Virus de la diarrhée bovine (BVDV) de type I, inactivé, souches 5960 (cytopathogène) et 6309 (non cytopathogène), induisant une moyenne géométrique du titre 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)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lyophilisat :
Solution tamponnée de lactose
Solution de Gélatine
Solution de caséine hydrolysée
Suspension :
HALS medium

Lyophilisat : pellet lyophilisé légèrement coloré.

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

Aucune

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 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, 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 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 pendant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant à 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: 4 ml

Voie d'administration : intramusculaire

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. Injecter 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.

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 risque élevé 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.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 3.6 n'a été observé après l'administration d'une surdose du vaccin.

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: QI02AH

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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation 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

Flacon en verre de type I contenant 5 ou 25 doses (20ml ou 100 ml) de suspension, fermé avec un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et cachetage en aluminium.
Flacon en verre de type I contenant 5 ou 25 doses de lyophilisat, fermé avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et cachetage en aluminium.

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.

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-V271643

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 11/04/2005

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

25/07/2024

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>).