

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RISPOVAL PASTEURELLA

Vaccino inattivato liofilizzato contro le infezioni da *Pasteurella haemolytica* nel bovino
Liofilizzato e solvente per emulsione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (2 ml) contiene:

Principi attivi:

Frazione liofilizzata:

Antigeni inattivati di *Pasteurella haemolytica* tipo A1 ceppo NL 1009,
200 – 2196 RU* di leucotossoidi,
345 – 10208 RU* di antigene capsulare

* Unità di misura Relativa Elisa.

Frazione liquida solvente:

Adjuvanti:

Amfigene base*** (paraffina liquida + lecitina di soia) 0,025 ml;
paraffina liquida 0,075 ml; Alluminio (Al³⁺) 2,58 mg.

***Il 60% di Amfigene base (0,016 ml) è paraffina liquida.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per emulsione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini sani di più di 3 mesi.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione

Rispoval Pasteurella è un vaccino inattivato liofilizzato con adiuvanti, per la vaccinazione dei bovini contro le infezioni respiratorie di *Pasteurella haemolytica* al fine di limitare la sintomatologia clinica, le lesioni polmonari e la mortalità.

Rispoval Pasteurella non deve essere utilizzato per curare i sintomi dovuti a virus o altri agenti infettivi batterici coinvolti nelle malattie respiratorie dei bovini.

Una dose singola di Rispoval Pasteurella induce protezione una settimana dopo la vaccinazione, che dura per almeno 4 mesi.

4.3 Controindicazioni

Non vaccinare animali sotto i 3 mesi di età.

Tutte le vaccinazioni sono controindicate un mese dopo la somministrazione di un immunosiero o

medicinali immunodepressivi.

Non vaccinare animali che mostrano dei segni clinici di malattia sistemica.

Non somministrare nelle bovine in stato di gravidanza.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

In caso di macellazione di animali vaccinati che presentano una reazione locale nel punto di inoculo del vaccino, si deve asportare con larga base di escissione la parte interessata.

Per la sterilizzazione di aghi e siringhe non utilizzare prodotti chimici che possono danneggiare il vaccino.

4.5 Speciali precauzioni per l'impiego

Precauzioni speciali per l'uso negli animali

Utilizzare l'intero contenuto del flacone per una serie di vaccinazioni al fine di evitare una contaminazione batterica.

Assicurarsi che l'attrezzatura di vaccinazione sia pulita e sterile prima dell'uso e rimanga così durante la vaccinazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Per l'operatore

Questo prodotto contiene olio minerale. L'autoinoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato nelle articolazioni e nelle dita, e in casi rari può provocare la perdita delle dita colpite se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli l'etichetta e il foglio illustrativo del prodotto.

Se il dolore persiste più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il Medico:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una immediata ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito d'inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli delle dita e dei tendini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Uso sottocutaneo:

Molto comunemente può comparire un'inflammazione locale transitoria nel sito di iniezione entro 4 - 24 ore dalla vaccinazione. Tali infiammazioni hanno un diametro fino a 18 cm e generalmente scompaiono entro 5 settimane dalla vaccinazione, senza necessità di trattamento. In rare occasioni, la reazione locale può richiedere più tempo per risolversi (fino a 22 settimane, in base alla istopatologia del sito di iniezione).

Molto comunemente si può osservare un aumento transitorio della temperatura rettale (fino a un massimo di 40,9 °C) entro 1 - 4 ore dalla vaccinazione. Le temperature tornano alla normalità entro 4 giorni senza trattamento.

Raramente possono verificarsi reazioni di ipersensibilità. In tali casi, un trattamento appropriato, ad es. adrenalina e/o antistaminico, deve essere somministrato senza indugio. Molto raramente è stato osservato anche il tremore muscolare.

Uso intramuscolare:

Molto comunemente può comparire un'inflammazione locale transitoria nel sito di iniezione entro 24 - 48 ore dalla vaccinazione. Tali infiammazioni hanno un diametro fino a 14 cm e generalmente

scompaiono entro 2 settimane dalla vaccinazione, senza necessità di trattamento. In rare occasioni, la reazione locale può richiedere più tempo per risolversi (fino a 52 giorni).

Molto comunemente si può osservare un aumento transitorio della temperatura rettale (fino a un massimo di 40,9 °C) entro 1 - 4 ore dalla vaccinazione. Le temperature tornano alla normalità entro 4 giorni senza trattamento.

Raramente possono verificarsi reazioni di ipersensibilità. In tali casi, un trattamento appropriato, ad es. adrenalina e/o antistaminico, deve essere somministrato senza indugio. Molto raramente è stato osservato anche il tremore muscolare.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

In assenza di dati di sicurezza ed efficacia non è raccomandato l'uso di questo prodotto in gravidanza e allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La somministrazione contemporanea di Rispoval Pasteurella e Rispoval RS, D-BVD, o RS/BVD ad un bovino, però con diverse siringhe e in diversi punti di iniezione, stimola gli stessi livelli di immunità come quando l'uno o l'altro vaccino vengono utilizzati separatamente.

Visto che non esistono dati di sicurezza ed efficacia, non somministrare altri vaccini, ad eccezione di quelli sopra indicati, nei 14 giorni precedenti o successivi l'utilizzo di Rispoval Pasteurella.

4.9 Posologia e via di somministrazione

- **dosaggio e via di somministrazione:**

Il vaccino viene somministrato in un punto pulito per via sottocutanea o preferibilmente per via intramuscolare ad una quantità di 2 ml per dose.

- **schema di vaccinazione:**

Una dose nei vitelli sani di 3 mesi ed oltre. I bovini devono essere vaccinati almeno una settimana prima del trasporto in quanto, in tal caso, vengono sottoposti a particolari situazioni di stress o nuove infezioni.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Gli studi di sovradosaggio (somministrazione di una dose doppia, inoculata sia per via intramuscolare che per via sottocutanea, e somministrazioni mensili della dose raccomandata per 5 volte) hanno mostrato che Rispoval Pasteurella possiede un ampio margine di sicurezza.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per bovini, vaccini batterici inattivati.

Codice ATCvet: QI02AB04

Il vaccino è rivolto all'immunizzazione attiva dei bovini sani contro *Pasteurella haemolytica*.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Frazione liofilizzata:

Tampone fosfato salino.

Frazione liquida solvente:

Amfigene base (paraffina liquida + lecitina di soia);

Paraffina liquida

Idrossido di alluminio

Polisorbato 80

Sorbitan oleato

Tampone fosfato salino.

6.2 Incompatibilità principali

Non mescolare questo prodotto con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Il prodotto va conservato tra +2°C e +8°C al riparo dalla luce. Non congelare.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone:

Flacone di vetro di tipo I di volume adeguato a contenere 5 dosi (10 ml), 10 dosi (20 ml), 25 dosi (50 ml) o 50 dosi (100 ml).

Tappo/ghiera:

Il tappo è in gomma (Farmacopea Europea) chiuso con una ghiera di alluminio.

Ciascuna scatola di cartone contiene un flacone di vaccino liofilizzato e un flacone di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di scarto derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- Scatola contenente 1 flacone di vaccino liofilizzato da 5 dosi e 1 flacone di solvente sterile da 10 ml (5 dosi) AIC n. 102262033
- Scatola contenente 1 flacone di vaccino liofilizzato da 10 dosi e 1 flacone di solvente sterile da 20 ml (10 dosi) AIC n° 102262019
- Scatola contenente 1 flacone di vaccino liofilizzato da 25 dosi e 1 flacone di solvente sterile da 50 ml (25 dosi) AIC N° 102262021
- Scatola contenente 1 flacone di vaccino liofilizzato da 50 dosi e 1 flacone di solvente sterile da 100 ml (50 dosi) AIC n 102262045

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

4 giugno 1997 / 4 giugno 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

12/06/2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

FOGLIO ILLUSTRATIVO

RISPOVAL PASTEURELLA

Vaccino inattivato liofilizzato contro le infezioni da *Pasteurella haemolytica* nel bovino
Liofilizzato e solvente per emulsione iniettabile

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat, 1

1348 Louvain-la-Neuve (Belgio)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RISPOVAL PASTEURELLA

Vaccino inattivato liofilizzato contro le infezioni da *Pasteurella haemolytica* nel bovino
Liofilizzato e solvente per emulsione iniettabile

3. INDICAZIONE DELLA SOSTANZA(E) ATTIVA(E) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

RISPOVAL Pasteurella è un vaccino liofilizzato inattivato prodotto a partire da un ceppo non attenuato di *Pasteurella haemolytica* tipo A1 che fornisce un contenuto specifico sia dell'antigene leucotossico che dell'antigene capsulare.

Frazione liofilizzata, per dose:

Pasteurella haemolytica tipo A1, ceppo NL 1009

leucotossico 200 – 2196 RU*

antigene capsulare 345 – 10208 RU*

*Unità di misura Relativa Elisa

Eccipienti q.b. a 1 dose

Frazione solvente per dose: (2 ml)

Adiuvanti ed eccipienti q.b. a 2 ml.

Adiuvanti: Amfogene base 0,025 ml; paraffina liquida 0,075 ml; Alluminio (Al³⁺) 2,58 mg.

Dopo conservazione per un periodo protratto, il solvente può separarsi in due fasi che spariscono dopo agitazione.

4. INDICAZIONE(I)

Risposal Pasteurella è un vaccino inattivato liofilizzato con adiuvanti, per la vaccinazione dei bovini contro le infezioni respiratorie di *Pasteurella haemolytica* al fine di limitare la sintomatologia clinica, le lesioni polmonari e la mortalità.

Risposal Pasteurella non deve essere utilizzato per curare i sintomi dovuti a virus o altri agenti infettivi batterici coinvolti nelle malattie respiratorie dei bovini.

Una dose singola di Risposal Pasteurella induce protezione una settimana dopo la vaccinazione, che dura per almeno 4 mesi.

5. CONTROINDICAZIONI

Non vaccinare gli animali sotto i 3 mesi di età.

E' necessario comunque ricordare che tutte le vaccinazioni un mese dopo la somministrazione di un siero iperimmune o sostanze immunodepressive sono controindicate.

Non vaccinare animali che mostrano segni clinici di malattia sistemica.

Non somministrare a bovine in stato di gravidanza.

6. REAZIONI AVVERSE

Uso sottocutaneo:

Molto comunemente può comparire un'inflammatione locale transitoria nel sito di iniezione entro 4 - 24 ore dalla vaccinazione. Tali infiammazioni hanno un diametro fino a 18 cm e generalmente scompaiono entro 5 settimane dalla vaccinazione, senza necessità di trattamento. In rare occasioni, la

reazione locale può richiedere più tempo per risolversi (fino a 22 settimane, in base alla istopatologia del sito di iniezione).

Molto comunemente si può osservare un aumento transitorio della temperatura rettale (fino a un massimo di 40,9 °C) entro 1 - 4 ore dalla vaccinazione. Le temperature tornano alla normalità entro 4 giorni senza trattamento.

Raramente possono verificarsi reazioni di ipersensibilità. In tali casi, un trattamento appropriato, ad es. adrenalina e/o antistaminico, deve essere somministrato senza indugio. Molto raramente è stato osservato anche il tremore muscolare.

Uso intramuscolare:

Molto comunemente può comparire un'inflammazione locale transitorio nel sito di iniezione entro 24 - 48 ore dalla vaccinazione. Tali infiammazioni hanno un diametro fino a 14 cm e generalmente scompaiono entro 2 settimane dalla vaccinazione, senza necessità di trattamento. In rare occasioni, la reazione locale può richiedere più tempo per risolversi (fino a 52 giorni).

Molto comunemente si può osservare un aumento transitorio della temperatura rettale (fino a un massimo di 40,9 °C) entro 1 - 4 ore dalla vaccinazione. Le temperature tornano alla normalità entro 4 giorni senza trattamento.

Raramente possono verificarsi reazioni di ipersensibilità. In tali casi, un trattamento appropriato, ad es. adrenalina e/o antistaminico, deve essere somministrato senza indugio. Molto raramente è stato osservato anche il tremore muscolare.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini sani di più di 3 mesi di età.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La via intramuscolare è preferibile, ma il vaccino può essere somministrato anche per via sottocutanea.

Agitare bene il solvente prima dell'uso. Ricostituire il liofilizzato con il solvente in condizioni asettiche, agitare bene e somministrare subito.

Dose: 2 ml per via intramuscolare o sottocutanea.

Somministrare una dose di vaccino a bovini sani di più di 3 mesi di età.

È preferibile vaccinare gli animali almeno una settimana prima del trasporto o prima di mescolare animali di diversa origine o prima di qualsiasi evento che possa stressare gli animali o esporli a nuove infezioni.

I test condotti in condizioni ambientali controllate hanno evidenziato che la protezione degli animali sopravviene una settimana dopo la somministrazione di una dose unica. Il vaccino somministrato in queste condizioni comporta una protezione per gli animali di almeno 4 mesi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Utilizzare l'intero contenuto del flacone per una serie di vaccinazioni al fine di evitare una contaminazione batterica.

Assicurarsi che l'attrezzatura di vaccinazione sia pulita e sterile prima dell'uso e che rimanga così durante la vaccinazione.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il prodotto va conservato tra +2°C e +8°C al riparo dalla luce. Non congelare.

Il prodotto ricostituito va consumato immediatamente. Non conservare i flaconi aperti.

12. AVVERTENZE SPECIALI

In caso di macellazione di animali vaccinati che presentano una reazione locale nel punto di inoculo del vaccino, si deve asportare con larga base di escissione la parte interessata.

Per la sterilizzazione di aghi e siringhe non utilizzare prodotti chimici che possono danneggiare il vaccino.

Precauzioni speciali per l'uso negli animali

Utilizzare l'intero contenuto del flacone per una serie di vaccinazioni al fine di evitare una contaminazione batterica.

Assicurarsi che l'attrezzatura di vaccinazione sia pulita e sterile prima dell'uso e rimanga così durante la vaccinazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Per l'operatore

Questo prodotto contiene olio minerale. L'autoinoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato nelle articolazioni e nelle dita, e in casi rari può provocare la perdita delle dita colpite se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli l'etichetta e il foglio illustrativo del prodotto.

Se il dolore persiste più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il Medico:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una immediata ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito d'inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli delle dita e dei tendini.

Utilizzazione durante la gravidanza, l'allattamento

In assenza di sicurezza ed efficacia non è raccomandato l'uso di questo prodotto in gravidanza e allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La somministrazione contemporanea di Rispoval Pasteurella e Rispoval RS, D-BVD, o RS/BVD ad un bovino, però con diverse siringhe e in diversi punti di iniezione, stimola gli stessi livelli di

immunità come quando l'uno o l'altro vaccino vengono utilizzati separatamente.

Visto che non esistono dati di sicurezza ed efficacia, non somministrare altri vaccini, ad eccezione di quelli sopra indicati, nei 14 giorni precedenti o successivi l'utilizzo di Rispoval Pasteurella.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Gli studi di sovradosaggio (somministrazione di una dose doppia, inoculata sia per via intramuscolare che per via sottocutanea, e somministrazioni mensili della dose raccomandata per 5 volte) hanno mostrato che Rispoval Pasteurella possiede un ampio margine di sicurezza.

Incompatibilità

Non mescolare questo prodotto con altri medicinali.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

12 giugno 2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

CONFEZIONI

- Scatola da 1 flacone da 5 dosi + 1 flacone di solvente da 10 ml
- Scatola da 1 flacone da 10 dosi + 1 flacone di solvente da 20 ml
- Scatola da 1 flacone da 25 dosi + 1 flacone di solvente da 50 ml
- Scatola da 1 flacone da 50 dosi + 1 flacone di solvente da 100 ml

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO – SCATOLA

RISPOVAL PASTEURELLA – Vaccino inattivato liofilizzato – Scatola da 5 dosi, scatola da 10 dosi, scatola da 25 dosi, scatola da 50 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RISPOVAL PASTEURELLA

Vaccino inattivato liofilizzato contro le infezioni da *Pasteurella haemolytica* nel bovino
Liofilizzato e solvente per emulsione iniettabile

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Flacone di vaccino liofilizzato, per dose:

Pasteurella haemolytica tipo A1, ceppo NL 1009

leucossoide 200 – 2196 RU*

antigene capsulare 345 – 10208 RU*

*Unità di misura Relativa Elisa

Eccipienti q.b. a 1 dose

Flacone di solvente, per dose: (2 ml)

Adiuvanti ed eccipienti q.b. a 2 ml.

Adiuvanti: Amfigene base 0,025 ml; paraffina liquida 0,075 ml; Alluminio (Al³⁺) 2,58 mg.

Dopo conservazione per un periodo protratto, il solvente può separarsi in due fasi che spariscono dopo agitazione.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per emulsione iniettabile

4. CONFEZIONI

1 flacone di vaccino liofilizzato da 5 dosi - 1 flacone di solvente sterile da 10 ml (5 dosi)

1 flacone di vaccino liofilizzato da 10 dosi - 1 flacone di solvente sterile da 20 ml (10 dosi)

1 flacone di vaccino liofilizzato da 25 dosi - 1 flacone di solvente sterile da 50 ml (25 dosi)

1 flacone di vaccino liofilizzato da 50 dosi - 1 flacone di solvente sterile da 100 ml (50 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini sani di più di 3 mesi.

6. INDICAZIONI:

Rispoval Pasteurella è un vaccino inattivato liofilizzato con adiuvanti, per la vaccinazione dei bovini contro le infezioni respiratorie di *Pasteurella haemolytica* al fine di limitare la sintomatologia clinica, le lesioni polmonari e la mortalità.

Rispoval Pasteurella non deve essere utilizzato per curare i sintomi dovuti a virus o altri agenti infettivi batterici coinvolti nelle malattie respiratorie dei bovini.

Una dose singola di Rispoval Pasteurella induce protezione una settimana dopo la vaccinazione, che

dura per almeno 4 mesi.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

La via intramuscolare è preferibile, ma il vaccino può essere somministrato anche per via sottocutanea.
Vedere foglio illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.
L'autoinoculazione accidentale è pericolosa. Leggere attentamente il foglio illustrativo prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Il prodotto va conservato tra +2°C e +8°C al riparo dalla luce. Non congelare.
Il prodotto ricostituito va consumato immediatamente. Non conservare i flaconi aperti.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC:
Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Rilascio lotti:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat, 1
1348 Louvain-la-Neuve (Belgio)

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 102262033 - Scatola contenente 1 flacone di vaccino liofilizzato da 5 dosi e 1 flacone di solvente sterile da 10 ml (5 dosi)

AIC n. 102262019 - Scatola contenente 1 flacone di vaccino liofilizzato da 10 dosi e 1 flacone di solvente sterile da 20 ml (10 dosi)

AIC n. 102262021 - Scatola contenente 1 flacone di vaccino liofilizzato da 25 dosi e 1 flacone di solvente sterile da 50 ml (25 dosi)

AIC n. 102262045 - Scatola contenente 1 flacone di vaccino liofilizzato da 50 dosi e 1 flacone di solvente sterile da 100 ml (50 dosi)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

RISPOVAL PASTEURELLA – Etichetta flacone liofilizzato da 5 dosi, da 10 dosi, da 25 dosi, da 50 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RISPOVAL PASTEURELLA

Vaccino inattivato liofilizzato contro le infezioni da *Pasteurella haemolytica* nel bovino

Liofilizzato per emulsione iniettabile

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Flacone di vaccino liofilizzato, per dose:

Pasteurella haemolytica tipo A1, ceppo NL 1009

leucossoide 200 – 2196 RU*

antigene capsulare 345 – 10208 RU*

*Unità di misura Relativa Elisa

Eccipienti q.b. a 1 dose

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

5 dosi

10 dosi

25 dosi

50 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

La via intramuscolare è preferibile, ma il vaccino può essere somministrato anche per via sottocutanea.

Vedere foglio illustrativo.

5. TEMPO (I) DI ATTESA

Zero giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n°

7. DATA DI SCADENZA

Scad

Il prodotto ricostituito va consumato immediatamente. Non conservare i flaconi aperti.

LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario

L'autoinoculazione accidentale è pericolosa. Leggere attentamente il foglio illustrativo prima dell'uso.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

RISPOVAL PASTEURELLA – Etichetta solvente da 10 ml (5 dosi), da 20 ml (10 dosi), da 50 ml (25 dosi), da 100 ml (50 dosi)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RISPOVAL PASTEURELLA

Vaccino inattivato liofilizzato contro le infezioni da *Pasteurella haemolytica* nel bovino

Solvente per emulsione iniettabile

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Solvente per dose: (2 ml)

Adjuvanti ed eccipienti q.b. a 2 ml.

Adjuvanti: Amfigene base 0,025 ml; paraffina liquida 0,075 ml; Alluminio (Al³⁺) 2,58 mg.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml (5 dosi)

20 ml (10 dosi)

50 ml (25 dosi)

100 ml (50 dosi)

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

La via intramuscolare è preferibile, ma il vaccino può essere somministrato anche per via sottocutanea.

Vedere foglio illustrativo.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n°

7. DATA DI SCADENZA

Scad

Il prodotto ricostituito va consumato immediatamente. Non conservare i flaconi aperti.

LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario

L'autoinoculazione accidentale è pericolosa. Leggere attentamente il foglio illustrativo prima dell'uso.

