

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
BOITE EN CARTON**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rispoval 4 BVD RS PI3 IBR lyophilisat et suspension pour suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose contient :

Lyophilisat :

Virus Parainfluenza 3 vivant, souche RLB103..... $\geq 10^5$ DICC₅₀

Virus BRS vivant, souche 375..... $\geq 10^5$ DICC₅₀

Suspension :

Virus BVD cytopathogène inactivé, souche 5960..... induisant une séroconversion chez 3 bovins sur 4

Virus BVD non cytopathogène inactivé, souche 6309..... induisant une séroconversion chez 3 bovins sur 4

Virus IBR inactivé, souche Cooper.....induisant une séroconversion chez 3 bovins sur 4

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 flacon de suspension de 1 dose et de 1 flacon de lyophilisat de 1 dose

Boîte de 1 flacon de suspension de 5 doses et de 1 flacon de lyophilisat de 5 doses

Boîte de 1 flacon de suspension de 10 doses et de 1 flacon de lyophilisat de 10 doses

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

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

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

Zoetis France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0567671 0/2000

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

FLACON LYOPHILISAT (1,5 et 10 doses)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rispoval 4 BVD RS PI3 IBR lyophilisat et suspension pour suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose contient :

Virus Parainfluenza 3 vivant, souche RLB103..... $\geq 10^5$ DICC₅₀

Virus BRS vivant, souche $\geq 10^5$ DICC₅₀

375.....

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

IM

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

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

Zoetis France

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

FLACON SUSPENSION (1, 5 et 10 doses)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rispoval 4 BVD RS PI3 IBR lyophilisat et suspension pour suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose contient :

Virus BVD cytopathogène inactivé, souche 5960.....	induisant une séroconversion chez 3 bovins sur 4
Virus BVD non cytopathogène inactivé, souche 6309.....	induisant une séroconversion chez 3 bovins sur 4
Virus IBR inactivé, souche Cooper.....	induisant une séroconversion chez 3 bovins sur 4

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

IM

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

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

Zoetis France

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Rispoval 4 BVD RS PI3 IBR lyophilisat et suspension pour suspension injectable pour bovins

2. Composition

Une dose de 5 ml contient :

Substances actives :

Lyophilisat :

Virus Parainfluenza 3 vivant, souche RLB103..... $\geq 10^5$ DICC₅₀ *
Virus BRS vivant, souche 375..... $\geq 10^5$ DICC₅₀ *

Suspension :

Virus BVD cytopathogène inactivé, souche 5960..... induisant une séroconversion chez 3 bovins sur 4
Virus BVD non cytopathogène inactivé, souche 6309..... induisant une séroconversion chez 3 bovins sur 4
Virus IBR inactivé, souche Cooper..... induisant une séroconversion chez 3 bovins sur 4

* DICC₅₀ : dose infectant 50% d'une culture cellulaire

Adjuvant:

Alhydrogel 2 %..... 1 mL

Lyophilisat et suspension pour suspension injectable.

Lyophilisat légèrement coloré. Suspension trouble légèrement colorée pouvant contenir un sédiment meuble,

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Chez les bovins de plus de 3 mois :

- Immunisation active contre les virus à tropisme respiratoire (BVD, IBR, BRS et PI3) afin de réduire les signes cliniques et de diminuer l'excrétion virale.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Ne pas utiliser d'agents chimiques pour la stérilisation du matériel d'injection.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Utiliser du matériel d'injection stérile.

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.

Autres précautions:

Aucune.

Gestation :

Ne pas vacciner les femelles gestantes.

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.

Surdosage:

Aucun effet indésirable autre que celui mentionné à la rubrique « Effets indésirables » après injection d'une double dose de vaccin.

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

Administration uniquement par un vétérinaire.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins.

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Hyperthermie ¹ Inflammation du site d'injection ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions d'hypersensibilité

¹Légère et transitoire.

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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

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

Reconstituer le vaccin en ajoutant la fraction liquide au contenu du flacon en poudre.

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

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

1. Injecter 10 mL de la fraction liquide dans le flacon du lyophilisat.
2. Bien agiter et prélever la fraction de lyophilisat ainsi reconstituée et la mélanger avec le reste de la fraction liquide dans le flacon de la fraction liquide.

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

1 dose de 5 mL par animal de plus de 3 mois, par voie intramusculaire selon le schéma vaccinal suivant :

Primo-vaccination : 2 doses à 3-4 semaines d'intervalle à effectuer avant les périodes de fortes pressions d'infection telles les rassemblements d'animaux ou la saison hivernale.

Rappels : 2 doses à 3-4 semaines d'intervalle tous les 6 mois, de préférence avant la période à risques si une protection annuelle est recherchée.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant utilisation.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver au réfrigérateur (entre 2° C et 8° C).

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp.

Durée de conservation après reconstitution : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

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.

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

FR/V/0567671 0/2000

Boîte de 1 flacon de suspension de 1 dose et de 1 flacon de lyophilisat de 1 dose
Boîte de 1 flacon de suspension de 5 doses et de 1 flacon de lyophilisat de 5 doses
Boîte de 1 flacon de suspension de 10 doses et de 1 flacon de lyophilisat de 10 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

<{JJ/MM/AAAA}>

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Zoetis France
107 avenue de la République
92320 Châtillon
France
Tél : +33 (0)810 734 937

Fabricant responsable de la libération des lots:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

France

Zoetis France
107 avenue de la République
92320 Châtillon
France
Tél: +33 (0)810 734 937

17. Autres informations

La fraction lyophilisée du vaccin est constituée par les virus vivants modifiés : PI3 (souche RLB103) et BRSV (souche 375).

La fraction liquide du vaccin est constituée par les virus inactivés : IBRV (souche Cooper), BVDV cytopathogène (souche 5960) et BVDV non cytopathogène (souche 6309), adjuvés avec de l'hydroxyde d'aluminium.

L'injection de ce vaccin induit une immunité active contre les virus à tropisme respiratoire (BVD, IBR, BRS et PI3) limitée à une protection partielle se traduisant par une réduction des signes cliniques et une diminution de l'excrétion virale.