

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RISPOVAL RS+PI3 Intranasal

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 2 ml :

Poudre

Substance(s) active(s) :

- Virus bovin parainfluenza type 3 (PI3V), vivant modifié, souche RLB 103 thermosensible:
 $\geq 10^{5.0}$ et $\leq 10^{8.6}$ DICC₅₀*
- Virus syncytial respiratoire bovin (BRSV), vivant modifié, souche 375 :
 $\geq 10^{5.0}$ et $\leq 10^{7.2}$ DICC₅₀*

*DICC₅₀ :Dose Infectieuse sur Culture Cellulaire 50%

Diluant:

Chlorure de sodium	18 mg
Eau pour injection q.s.p.	2 ml

Excipients

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et diluant pour suspension intranasale. Poudre légèrement coloré et diluant clair et incolore. Le vaccin reconstitué donne une suspension rosée.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

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.

La mise en place de l'immunité protectrice : 5 jours pour BRSV et 10 jours pour Pi3V après l'administration d'une dose unique de vaccin.

La durée d'immunité protectrice: 12 semaines après une administration unique. 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.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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.

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.

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

Aucune.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des données publiées ont montré que dans de rares occasions une exposition répétée au virus BRSV peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. 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.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

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

4.8 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Présentations de 1 dose et de 5 doses : Reconstituer le vaccin en ajoutant de façon aseptique la totalité du flacon de solvant dans le flacon de lyophilisat. Bien agiter avant utilisation.

Présentation de 25 doses : Reconstituer le vaccin en mélangeant la fraction lyophilisée avec le solvant en 2 étapes :

1. Injectez 10 ml de solvant sur le bouchon lyophilisé dans le flacon lyophilisé
2. Bien agiter et extraire la fraction lyophilisée reconstituée du flacon lyophilisé et mélanger avec le solvant dans le flacon de solvant.

Bien agiter avant utilisation.

Schéma de vaccination :

Chez les bovins à partir de 9 jours d'âge, administrer une dose unique de 2 ml de vaccin reconstitué par voie intranasale en utilisant l'applicateur intranasal fourni.

Il est recommandé de changer d'applicateur entre les animaux pour éviter la transmission d'agents infectieux.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

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

ATC Vet code : QI02AD07 (immunologiques pour bovins, vaccins viral vivants, virus syncytial respiratoire bovin + virus bovin Parainfluenza)

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**6.1 Liste des excipients**

Poudre :

Tampon lactose

Gélatine

Hydrolysate de caséine

Milieu HALS

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 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.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant 1 flacon en verre de 5 ou 25 doses de poudre accompagné par 1 flacon de 10 ou 50 ml de diluant. 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 poudre accompagné(s) par 5 flacons de 2 ml de diluant. Les flacons sont fermés par un bouchon en caoutchouc et scellés par une capsule en aluminium.

Les applicateurs pour injection intranasale sont également fournis.

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

Éliminer les déchets par ébullition, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-la-Neuve

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

V 087/06/10/0887

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 08/11/2006

Date de renouvellement : 28/10/2011 (illimité avec effet au 11/10/2010)

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Octobre 2016

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE