

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Rispoval 2 / BRSV + Pi3 lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour bovins

### 2. Composition

Par dose de 4 ml:

#### Substances actives:

*Lyophilisat :*

Virus parainfluenza bovin 3 (Pi3V), souche RLB 103, vivant	$10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID <sub>50</sub> .
Virus syncytial respiratoire bovin (BRSV), souche 375, vivant	$10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID <sub>50</sub> .

CCID<sub>50</sub> = Dose Infectieuse en Culture Cellulaire 50%.

#### Adjuvant:

Gel d'hydroxyde d'aluminium : 0,8 ml (équivalent à 24,36 mg d'hydroxyde d'aluminium).

Lyophilisat : pastille lyophilisée légèrement blanchâtre à jaunâtre

Solvant : liquide trouble rosâtre à brun orangé, pouvant contenir des sédiments meubles. En agitant bien, le sédiment est facilement remis en suspension.

### 3. Espèces cibles

Bovins.

### 4. Indications d'utilisation

Pour la vaccination avec Rispoval 2 uniquement :

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

- réduire l'excrétion virale causée par le virus Pi3V et
- réduire l'excrétion virale consécutive à une infection causée par le BRSV.

Début de l'immunité : 3 semaines après le schéma de vaccination de base

Durée de l'immunité : 6 mois après le schéma de vaccination de base pour le BRSV. La durée d'immunité n'a pas été établie pour le Pi3V bovin.

Pour l'immunisation active avec Rispoval RS+Pi3 IntraNasal\* comme vaccination de base et Rispoval 2 comme vaccination de rappel de 13 semaines à :

- réduire l'excrétion virale causée par l'infection bovine Pi3V et BRSV et
- réduire les signes cliniques (toux, dépression, dyspnée, augmentation de la fréquence respiratoire, température rectale élevée) associés à l'infection par le BRSV.

Début de l'immunité : 3 semaines après la vaccination de rappel

Durée de l'immunité : 6 mois pour BRSV et 3 mois pour Pi3V après la vaccination de rappel

\* Où ce médicament vétérinaire est autorisé.

## 5. Contre-indications

Aucune.

## 6. Mises en garde particulières

### Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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 de 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 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:

Les réactions observées après l'administration d'une surdose du vaccin ne sont pas différentes de celles observées après l'administration d'une seule dose.

### Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

## 7. Effets indésirables

Bovins :

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

<sup>1</sup> Transitoire et légère ; peut durer 2 jours.

<sup>2</sup> Transitoire et minime ; jusqu'à 0,5 cm qui disparaît dans les 15 jours.

<sup>3</sup> 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. 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](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

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

**Posologie** : 4 ml

**Voie d'administration** : voie intramusculaire

### **Schéma de vaccination :**

Pour la vaccination avec Rispoval 2 uniquement :

*Vaccination de base* : deux doses avec un interval de 3 à 4 semaines à partir de 12 semaines d'âge

*Re-vaccination* : si une protection contre le BRSV est requise, les animaux doivent alors être revaccinés après 6 mois. La durée d'immunité de la composante Pi3V n'est pas connue.

À utiliser comme vaccination de rappel après une vaccination de base par Rispoval RS+Pi3 IntraNasal\* :

Une dose unique de Rispoval 2 trois mois après la vaccination de base par Rispoval RS+Pi3 IntraNasal\*.

Si une protection continue contre le BRSV est nécessaire, les animaux doivent être revaccinés avec une dose unique après 6 mois. Si une protection continue contre le Pi3V est nécessaire, les animaux doivent être revaccinés avec une dose unique après 3 mois.

\* Où ce médicament vétérinaire est autorisé.

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.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

### **Reconstitution du vaccin :**

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

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

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

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

Bien agiter avant l'emploi.

Après reconstitution, la suspension doit être une solution trouble rose-orange avec des sédiments lâches.

## **10. Temps d'attente**

Zéro jour.

## **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée 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: à utiliser immédiatement.

## **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.

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**

BE-V580497

Boîte en carton contenant 1 flacon en verre de lyophilisat (5 doses) et 1 flacon en verre de solvant (20 ml). Les deux flacons ont un bouchon en caoutchouc et une capsule en aluminium.

Boîte en carton contenant 1 flacon en verre de lyophilisat (25 doses) et 1 flacon en verre de solvant (100 ml). Les deux flacons ont un bouchon en caoutchouc et une capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Octobre 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

Tel: +32 (0) 800 99 189

**17. Autres informations**

Stimulation de l'immunité active contre les virus Pi3V et BRSV.