

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

RISPOVAL PASTEURELLA LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 2 mL contient :

### **Substances actives :**

<i>Mannheimia haemolytica</i> , sérotype A1, souche NL1009, 200 -	
Leucotoxine.....	2196
	U.R
	(*)

<i>Mannheimia haemolytica</i> , sérotype A1, souche NL1009 antigène 345 -	
capsulaire.....	10208
	U.R
	(*)

### **Adjuvants :**

Amphigène base (**)(huile de paraffine + lécithine de soja).....	mL
--	----

Huile paraffine.....	de 0,075 mL
----------------------	-------------

Aluminium (Al <sup>+3</sup> ) 2,580 mg	.....
--	-------

(\*) Unités Relatives ELISA

(\*\*) L'amphigène base contient 60 % d'huile de paraffine (0,016 mL)

### **Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants
<u>Lyophilisat :</u>
Lactose monohydraté
Hydrolysat de caseïne
Gélatine
Tampon phosphate
<u>Solvant :</u>
Polysorbate 80
Oléate de sorbitan
Tampon phosphate

Lyophilisat : poudre blanchâtre.

Solvant : liquide laiteux pouvant présenter un peu de crémage, disparaissant lorsqu'on agite bien.

### **3. INFORMATIONS CLINIQUES**

#### **3.1 Espèces cibles**

Bovins.

#### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Immunisation active des bovins contre les affections respiratoires à *Mannheimia haemolytica* type A1.

Début de l'immunité : non établie

Durée de l'immunité : 4 mois.

#### **3.3 Contre-indications**

Ne pas vacciner dans le mois qui suit l'administration de sérum hyper-immun ou de substances immunodépressives.

#### **3.4 Mises en garde particulières**

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Aucune.

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

A l'attention de l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-) injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt, et dans de rares cas conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même si la quantité est minime, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consultez à nouveau le médecin.

Pour le médecin:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMEDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

#### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

#### **Autres précautions**

### **3.6 Effets indésirables**

Bovins :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités):	Gonflement au point d'injection <sup>1, 2a,b</sup> Augmentation de la température <sup>3</sup>
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Réaction d'hypersensibilité <sup>4</sup>

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Tremblements musculaires
---	--------------------------

<sup>1</sup>Transitoire.

<sup>2a</sup> Par voie sous-cutanée, les signes apparaissent dans les 4 à 24 heures après vaccination, pouvant atteindre 18 cm de diamètre et disparaissent habituellement dans les 5 semaines après vaccination sans traitement. Dans de rares cas, la réaction locale peut mettre plus longtemps à disparaître (jusqu'à 22 semaines, selon l'histopathologie du site d'injection).

<sup>2b</sup> Par voie intramusculaire, les signes apparaissent dans les 24 à 48 heures après vaccination, pouvant atteindre 14 cm de diamètre et disparaissant habituellement dans les 2 semaines après vaccination sans traitement. Dans de rares cas, la réaction locale peut mettre plus longtemps à disparaître (jusqu'à 52 jours).

<sup>3</sup>Maximum de 40,9°C, apparaît dans les 1 à 4 heures après vaccination et disparaît dans les 4 jours sans traitement.

<sup>4</sup>Dans de tels cas, un traitement approprié, c'est-à-dire adrénaline et/ou antihistaminique, doit être administré sans délai.

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, 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 :

En l'absence de données, ne pas utiliser chez les femelles en gestation ou en lactation.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré, le même jour mais non mélangé avec RISPOVAL RS-BVD.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. 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**

Voie intramusculaire ou sous-cutanée.

1 dose de 2 mL selon les modalités suivantes :

Une injection à partir de 3 mois d'âge, au moins 2 semaines avant la période à risques.

Vaccin reconstitué :

Liquide laiteux trouble, pouvant contenir un sédiment meuble qui peut être remis en suspension.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été constaté après administration d'une double dose de 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**

QI02AB04.

Le vaccin contient la leucotoxine inactivée de *Mannheimia haemolytica*, type A1, souche NL1009 et l'antigène capsulaire de *Mannheimia haemolytica*, type A1, souche NL 1009 inactivée. Le vaccin est adjuvé par de l'hydroxyde d'aluminium et de l'huile de paraffine. Après administration, le vaccin induit un état immunitaire contre *Mannheimia haemolytica*, démontré par épreuve virulente et par la présence d'anticorps contre les antigènes majeurs de *Mannheimia haemolytica*.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

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

### **5.2 Durée de conservation**

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

- Lyophilisat : 3 ans.
- Solvant : 2 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

Protéger de la lumière.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre de type I

Bouchon élastomère

Capsule aluminium

### **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 FRANCE

## **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/8411249 3/1999

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

Boîte de 5 flacons de 5 doses de lyophilisat et 5 flacons de 5 doses de solvant

Boîte de 10 flacons de 5 doses de lyophilisat et 10 flacons de 5 doses de solvant

Boîte de 20 flacons de 5 doses de lyophilisat et 20 flacons de 5 doses de solvant

Boîte de 1 flacon de 25 doses de lyophilisat et 1 flacon de 25 doses de solvant

Boîte de 4 flacons de 25 doses de lyophilisat et 4 flacons de 25 doses de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

09/07/1999

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

28/05/2025

**10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

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>).