

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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).

#### Excipients :

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|--|
| <b>Lyophilisat :</b>                                       |
| Lactose monohydraté  |
| Hydrogénophosphate de potassium                            |
| Phosphate dipotassique                                     |
| L-glutamate monopotassique                                 |
| Eau, purifiée  |
| Gélatine   |
| Solution d'hydrolysat de caséine                           |
| HALS medium  |
| <b>Solvant :</b>   |
| HALS medium  |

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. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèces cibles

Bovins.

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

#### 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.

### **3.3 Contre-indications**

Aucune

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

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

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

Sans objet.

#### 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.

### 3.6 Effets indésirables

Bovins :

|  |  |
|--|--|
| Très fréquent<br>(>1 animal / 10 animaux traités):                           | Hyperthermie <sup>1</sup><br>Inflammation au site d'injection <sup>2</sup>       |
| Très rare<br>(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés): | Réaction d'hypersensibilité (p.ex. réaction de type anaphylactique) <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 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 ou à son représentant local, 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 :

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.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et 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.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

**Posologie :** 4 ml.

**Voie d'administration :** voie intramusculaire

**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.

**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. *Revaccination :* 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.

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

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.

**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: QI02AD07**

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

**5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

**5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires 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 : 2 ans

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: à utiliser immédiatement.

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

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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

- Flacon en verre de type I contenant 5 ou 25 doses (20 ml ou 100 ml) de solvant, fermé avec un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et cachetage en aluminium.
- Flacon en verre de type I contenant 5 ou 25 doses de lyophilisat, fermé avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et cachetage en aluminium.

Boîte en carton contenant 1 flacon en verre de lyophilisat (5 doses) et 1 flacon en verre de solvant (20 ml).

Boîte en carton contenant 1 flacon en verre de lyophilisat (25 doses) et 1 flacon en verre de solvant (100 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **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 Belgium**

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

BE-V580497

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

Date de première autorisation : 23/02/2021

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

11/10/2024

## **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

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>).