

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

RISPOVAL 3 RS PI3 BVD LYOPHILISAT ET SUSPENSION POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 4 mL contient :

Substances actives :

Lyophilisat :

Virus Parainfluenza 3 bovin (PI3), souche RLB 103, $10^{5,0} - 10^{8,6}$
vivant..... DICC₅₀(*)

Virus Syncytial Respiratoire Bovin (RS), souche 375, $10^{5,0} - 10^{7,2}$
vivant..... DICC₅₀(*)

Suspension :

Virus de la Diarrhée Virale Bovine (BVD) type I, souches 5960 (cytopatique) et 6309 (non cytopatique) inactivées, induisant un titre séroneutralisant moyen chez le cobaye d'au moins $3,0 \log_2$

(*)DICC₅₀ : dose infectant 50 % des cultures cellulaires.

Adjuvant :

Alhydrogel 2 0,8 mL
%..... (équivalent
à 24,36 mg
d'hydroxyde
d'aluminium)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lyophilisat :
Tampon lactose
Solution de gélatine
Hydrolysate de caséine
Suspension :
Milieu HALS

Lyophilisat : pastille lyophilisée légèrement colorée.

Suspension : liquide trouble légèrement coloré pouvant contenir un sédiment lâche. 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

Immunsation active des veaux à partir de 12 semaines d'âge afin de :

- réduire l'excrétion virale et les signes cliniques dus au virus Pi3,
- réduire l'excrétion virale du virus RS,
- réduire l'excrétion virale et la sévérité de la leucopénie consécutive à une infection par le virus BVD type 1.

Mise en place de l'immunité : 3 semaines.

Durée de l'immunité : 6 mois (démontrée par épreuve virulente) pour les virus RS et BVD type 1.

La durée d'immunité n'a pas été établie pour le virus bovin Pi3

L'efficacité sur les souches de virus BVD de type 2 n'a pas été démontrée.

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, demander 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

3.6 Effets indésirables

Bovins :

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

¹Transitoire et légère ; peut durer 2 jours.

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

³En 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, 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 l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec d'autres médicaments vétérinaires. 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

Dose : 4 mL.

Voie : intramusculaire.

Reconstitution du vaccin :

Reconstituer le vaccin en ajoutant la suspension au flacon contenant le lyophilisat.

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

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

1. Injecter 10 mL de la suspension sur la pastille lyophilisée dans le flacon contenant le lyophilisat.
2. Bien agiter et prélever la fraction de lyophilisat reconstituée du flacon et la mélanger avec le reste de la suspension dans le flacon de la fraction liquide.

Bien agiter avant utilisation.

Le produit reconstitué est un liquide trouble légèrement coloré pouvant contenir un sédiment lâche qui est facilement remis en suspension après avoir été bien agité.

Schéma de vaccination :

Administrer une dose (4 mL) de vaccin reconstitué selon le schéma vaccinal suivant :

Primo-vaccination : deux doses, chacune de 4 mL, à 3-4 semaines d'intervalle, à partir de 12 semaines d'âge.

Rappel de vaccination : si une protection contre les virus RS et BVD Type 1 est requise, les animaux doivent alors être revaccinés après 6 mois.

Les animaux doivent de préférence être vaccinés au moins 3 semaines avant les périodes de stress ou de fortes pressions d'infections, tels les rassemblements d'animaux, les transports ou le début de la saison automnale. La durée d'immunité pour le virus Pi3 n'est pas connue.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique 3.6 n'a été observé après l'administration d'une surdose 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

QI02AH.

Stimulation d'une immunité active contre Pi3, RS et BVD Type 1.

Le vaccin induit une capacité de neutralisation croisée large vis-à-vis de diverses souches européennes actuelles de BVD Type 1, comme mesuré in vitro par un test de neutralisation virale. Une neutralisation croisée de niveau moindre a également été mise en évidence vis-à-vis des souches BVD Type 2.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de la suspension recommandée 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 : 2 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

A 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 verre type I contenant 5 ou 25 doses (20 ou 100 mL) de suspension, fermée avec un bouchon caoutchouc chlorobutyle et scellé avec une capsule aluminium.

- Flacon verre type I contenant 5 ou 25 doses de lyophilisat, fermée avec un bouchon caoutchouc bromobutyle et scellé avec une 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
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

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

FR/V/1611855 9/2003

Boîte de 1 flacon de lyophilisat (5 doses) et de 1 flacon de suspension (20 mL)
Boîte de 1 flacon de lyophilisat (25 doses) et de 1 flacon de suspension (100 mL)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

21/08/2003 - 23/02/2010

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

21/05/2024

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>).