

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rispoval RS+PI3 IntraNasal spray nasale, liofilizzato e solvente per sospensione per bovini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

### Sostanze attive:

#### **Liofilizzato:**

Virus parainfluenza tipo 3 (PI3V) bovino, ceppo RLB 103, vivo attenuato  $10^{5,0} - 10^{8,6}$  CCID<sub>50</sub>.  
Virus respiratorio sinciziale bovino (BRSV), ceppo 375, vivo attenuato  $10^{5,0} - 10^{7,2}$  CCID<sub>50</sub>.

CCID<sub>50</sub>: dose infettante il 50% delle cellule di coltura

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
<b><u>Liofilizzato:</u></b>
Soluzione di lattosio tamponata
Gelatina in soluzione
Soluzione di Caseina idrolizzata
Terreno di HALS
<b><u>Solvente:</u></b>
Cloruro di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili

Liofilizzato: pellet liofilizzato da leggermente biancastro a giallastro.

Solvente: liquido limpido incolore, esente da impurità visibili.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Bovino.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per la vaccinazione solo con Rispoval RS+Pi3 IntraNasal:

Per l'immunizzazione attiva di vitelli da 9 giorni di età, positivi o negativi a anticorpi colostrali, nei confronti di BRSV e PI3V per la riduzione del titolo medio e la durata della escrezione dei due virus.

Insorgenza dell'immunità: 5 giorni per il BRSV e 10 giorni per il PI3V dopo una singola vaccinazione.

Durata dell'immunità: 12 settimane dopo una singola vaccinazione. La durata dell'immunità protettiva nei confronti della frazione PI3V può essere ridotta nei vitelli positivi agli anticorpi colostrali vaccinati prima delle 3 settimane di età.

Per la vaccinazione primaria con Rispoval RS/Pi3 IntraNasal e la vaccinazione di richiamo con Rispoval 2/BRSV + Pi3\*, fare riferimento alle informazioni sul prodotto di Rispoval 2/BRSV Pi3\* per dettagli specifici sulle indicazioni.

\*Dove questo medicinale veterinario è autorizzato.

### 3.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Gli animali devono essere vaccinati preferibilmente almeno 10 giorni prima di un periodo di stress o di alto rischio di infezione come il raggruppamento o il trasporto di animali, o all'inizio della stagione autunnale. Per ottenere risultati ottimali, si raccomanda di vaccinare tutti i vitelli dello stesso allevamento.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

I virus vaccinali possono diffondere dai vitelli vaccinati ai vitelli non vaccinati e possono causare una risposta sierologica, ma senza causare sintomi clinici. In studi di laboratorio, impiegando animali di 3 settimane di età, dopo la vaccinazione con una dose contenente il massimo contenuto virale, l'eliminazione è stata osservata fino a 11 e 7 giorni per i virus BRSV e PI3V rispettivamente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non pertinente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Bovino:

Rari (da 1 a 10 animali / 10 000 animali trattati):	Reazione da ipersensibilità (ad es. reazione di tipo anafilattico)
--	--

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro

medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Dose: 2 ml.

Via di somministrazione: uso nasale.

Ricostituzione del vaccino:

Ricostituire le presentazioni da 1 dose e da 5 dosi asetticamente aggiungendo il solvente al flaconcino contenente il liofilizzato. Agitare bene prima dell'uso.

Ricostituire la presentazione da 25 dosi miscelando la frazione liofilizzata con il solvente in 2 fasi:

1. Iniettare 10 ml del solvente nel flaconcino contenente il liofilizzato.
2. Agitare bene ed estrarre la frazione liofilizzata ricostituita dal flaconcino e miscelare con il solvente rimanente nel flaconcino della frazione liquida.

Agitare bene prima dell'uso.

Prodotto ricostituito: liquido da rosa ad arancione, che potrebbe contenere un sedimento libero risospensibile.

Programma vaccinale:

Vaccinazione di base: Somministrare una singola dose di 2 ml del vaccino ricostituito a bovini da 9 giorni di età, usando gli applicatori endonasali disponibili da Zoetis. Si raccomanda di cambiare l'applicatore ad ogni animale per evitare la trasmissione di agenti infettivi.

Per la vaccinazione primaria con Rispoval RS/Pi3 IntrNasal e la vaccinazione di richiamo con Rispoval 2/BRSV + Pi3\*, fare riferimento alle informazioni sul prodotto di Rispoval 2/BRSV Pi3\* per dettagli specifici sul programma di vaccinazione.

\*Dove questo medicinale veterinario è autorizzato.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

In animali che non hanno ricevuto il colostro, vaccinati prima delle 3 settimane di età con una dose 10 volte superiore a quella indicata, sono stati osservati un transitorio aumento della temperatura, diarrea alimentare, feci anormali e modificazioni del comportamento.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QI02AD07**

Per stimolare l'immunità attiva nei confronti dei virus BRSV e PI3V.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita (presentazioni da 5 dosi e da 25 dosi): 2 anni.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita (presentazione da 1 dose): 1 anno.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino di vetro da 5 o 25 dosi di liofilizzato e 1 flaconcino di vetro contenente 10 ml o 50 ml di solvente rispettivamente. Entrambi i flaconcini sono chiusi con un tappo in gomma e una ghiera di alluminio.

Scatola di plastica contenente 5 flaconcini di vetro da 1 dose di liofilizzato e 5 flaconcini di vetro contenenti 2 ml di solvente. Entrambi i flaconcini sono chiusi con un tappo in gomma e una ghiera di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Italia S.r.l.

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

- Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 5 dosi di liofilizzato + 1 flaconcino da 5 dosi di solvente:

A.I.C. n. 103860019

- Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 25 dosi di liofilizzato + 1 flaconcino da 25 dosi di solvente:

A.I.C. n. 103860021

- Scatola di plastica contenente 5 flaconcini da 1 dose di liofilizzato + 5 flaconcini da 1 dose di solvente:

A.I.C. n. 103860033

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 04/12/2006

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

05/2024

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**



**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA DI CARTONE (5 O 25 DOSI)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Rispoval RS+PI3 IntraNasal spray nasale, liofilizzato e solvente per sospensione

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni dose da 2 ml contiene:

Virus parainfluenza tipo 3 (PI3V) bovino, ceppo RLB 103, vivo attenuato  $10^{5,0} - 10^{8,6}$  CCID<sub>50</sub>.

Virus respiratorio sinciziale bovino (BRSV), ceppo 375, vivo attenuato  $10^{5,0} - 10^{7,2}$  CCID<sub>50</sub>.

**3. CONFEZIONI**

1 x 5 dosi

1 x 25 dosi

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso nasale.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Italia S.r.l.

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 103860019 (*scatola da 5 dosi*)

AIC n. 103860021 (*scatola da 25 dosi*)

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA DI PLASTICA (1 DOSE)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Rispoval RS+PI3 IntraNasal spray nasale, liofilizzato e solvente per sospensione

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni dose da 2 ml contiene:

Virus parainfluenza tipo 3 (PI3V) bovino, ceppo RLB 103, vivo attenuato  $10^{5,0} - 10^{8,6}$  CCID<sub>50</sub>.  
Virus respiratorio sinciziale bovino (BRSV), ceppo 375, vivo attenuato  $10^{5,0} - 10^{7,2}$  CCID<sub>50</sub>.

**3. CONFEZIONI**

5 x 1 dose

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso nasale.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

<b>10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”</b>
--

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

<b>11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”</b>
--

Solo per uso veterinario.

<b>12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”</b>
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

<b>13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
--

Zoetis Italia S.r.l.

<b>14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
--

AIC n. 103860033

<b>15. NUMERO DI LOTTO</b>
----------------------------

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO****ETICHETTA SUL FLACONCINO DI VETRO – LIOFILIZZATO (5 O 25 DOSI)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Rispoval RS+PI3 IntraNasal spray nasale, liofilizzato e solvente per sospensione

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

PI3V, ceppo RLB 103, vivo attenuato     $10^{5,0} - 10^{8,6}$  CCID<sub>50</sub>.  
BRSV, ceppo 375, vivo attenuato         $10^{5,0} - 10^{7,2}$  CCID<sub>50</sub>.

5 dosi  
25 dosi

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso nasale.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}  
Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.  
Non congelare.  
Proteggere dalla luce.

**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Italia S.r.l.

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA SUL FLACONCINO DI VETRO – LIOFILIZZATO (1 DOSE)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Rispoval RS+PI3 IntraNasal

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

BRSV e PI3V bovino, vivo attenuato

1 dose

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp.{mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARI DI PICCOLE  
DIMENSIONI**

**ETICHETTA SUL FLACONCINO DI VETRO – SOLVENTE (2, 10 O 50 ML)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Rispoval RS+PI3 IntraNasal solvente

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

1 dose (2 ml)

5 dosi (10 ml)

25 dosi (50 ml)

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp.{mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.



## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Rispoval RS+PI3 IntraNasal spray nasale, liofilizzato e solvente per sospensione per bovini

### 2. Composizione

Ogni dose da 2 ml contiene:

#### Sostanze attive:

#### Liofilizzato:

Virus parainfluenza tipo 3 (PI3V), ceppo RLB 103, vivo attenuato  $10^{5,0} - 10^{8,6}$  CCID<sub>50</sub>.  
Virus respiratorio sinciziale bovino (BRSV), ceppo 375, vivo attenuato  $10^{5,0} - 10^{7,2}$  CCID<sub>50</sub>.

CCID<sub>50</sub>: dose infettante il 50% delle cellule di coltura

Liofilizzato: pellet liofilizzato da leggermente biancastro a giallastro.

Solvente: liquido limpido incolore, esente da impurità visibili.

### 3. Specie di destinazione

Bovino.

### 4. Indicazioni per l'uso

Per la vaccinazione solo con Rispoval RS+Pi3 IntraNasal:

Per l'immunizzazione attiva di vitelli da 9 giorni di età, positivi o negativi a anticorpi colostrali, nei confronti di BRSV e PI3V per la riduzione del titolo medio e la durata della escrezione dei due virus.

Insorgenza dell'immunità: 5 giorni per il BRSV e 10 giorni per il PI3V dopo una singola vaccinazione.

Durata dell'immunità: 12 settimane dopo una singola vaccinazione. La durata dell'immunità protettiva nei confronti della frazione PI3V può essere ridotta nei vitelli positivi agli anticorpi colostrali vaccinati prima delle 3 settimane di età.

Per la vaccinazione primaria con Rispoval RS/Pi3 IntraNasal e la vaccinazione di richiamo con Rispoval 2/BRSV + Pi3\*, fare riferimento alle informazioni sul prodotto di Rispoval 2/BRSV Pi3\* per dettagli specifici sulle indicazioni.

\*Dove questo medicinale veterinario è autorizzato.

### 5. Controindicazioni

Nessuna.

### 6. Avvertenze speciali

#### Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Gli animali devono essere vaccinati preferibilmente almeno 10 giorni prima di un periodo di stress o di

alto rischio di infezione come il raggruppamento o il trasporto di animali, o all'inizio della stagione autunnale. Per ottenere risultati ottimali, si raccomanda di vaccinare tutti i vitelli dello stesso allevamento.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

I virus vaccinali possono diffondere dai vitelli vaccinati ai vitelli non vaccinati e possono causare una risposta sierologica, ma senza causare sintomi clinici. In studi di laboratorio, impiegando animali di 3 settimane di età, dopo la vaccinazione con una dose contenente il massimo contenuto virale, l'eliminazione è stata osservata fino a 11 e 7 giorni per i virus BRSV e PI3V rispettivamente.

Gravidanza e l'allattamento:

La sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

In animali che non hanno ricevuto il colostro, vaccinati prima delle 3 settimane di età con una dose 10 volte superiore a quella indicata, sono stati osservati un transitorio aumento della temperatura, diarrea alimentare, feci anormali e modificazioni del comportamento.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

## **7. Eventi avversi**

**Bovino:**

Rari (da 1 a 10 animali / 10 000 animali trattati):
Reazione da ipersensibilità [ad es. reazione di tipo anafilattico (grave reazione allergica)]

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Dose: 2 ml.

Via di somministrazione: uso nasale.

**Programma vaccinale:**

Vaccinazione di base: Somministrare una singola dose di 2 ml del vaccino ricostituito a bovini da 9 giorni di età, usando gli applicatori endonasali disponibili da Zoetis. Si raccomanda di cambiare l'applicatore ad ogni animale per evitare la trasmissione di agenti infettivi.

Per la vaccinazione primaria con Rispoval RS/Pi3 IntrNasal e la vaccinazione di richiamo con Rispoval 2/BRSV + Pi3\*, fare riferimento alle informazioni sul prodotto di Rispoval 2/BRSV Pi3\* per dettagli specifici sul programma vaccinale.

**\*Dove questo medicinale veterinario è autorizzato.**

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Ricostituzione del vaccino:

Ricostituire le presentazioni da 1 dose e da 5 dosi asetticamente aggiungendo il solvente al flaconcino contenente il liofilizzato. Agitare bene prima dell'uso.

Ricostituire la presentazione da 25 dosi miscelando la frazione liofilizzata con il solvente in 2 fasi:

1. Iniettare 10 ml del solvente nel flaconcino contenente il liofilizzato.
2. Agitare bene ed estrarre la frazione liofilizzata ricostituita dal flaconcino e miscelare con il solvente rimanente nel flaconcino della frazione liquida.

Agitare bene prima dell'uso.

Prodotto ricostituito: liquido da rosa ad arancione, che potrebbe contenere un sedimento libero risospensibile.

## **10. Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare entro 2 ore.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 5 dosi di polvere + 1 flaconcino da 5 dosi di diluente:

A.I.C. n. 103860019

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 25 dosi di polvere + 1 flaconcino da 25 dosi di diluente:

A.I.C. n. 103860021

Scatola di plastica contenente 5 flaconcini da 1 dose di polvere + 5 flaconcini da 1 dose di diluente:

A.I.C. n. 103860033

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino di vetro da 5 o 25 dosi di liofilizzato e 1 flaconcino di vetro contenente 10 ml o 50 ml di solvente rispettivamente. Entrambi i flaconcini sono chiusi con un tappo in gomma e una ghiera di alluminio.

Scatola di plastica contenente 5 flaconcini di vetro da 1 dose di liofilizzato e 5 flaconcini di vetro contenenti 2 ml di solvente. Entrambi i flaconcini sono chiusi con un tappo in gomma e una ghiera di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

05/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

#### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41M

IT-00192 Roma

Tel: +39 06 3366 8111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgio

#### **17. Altre informazioni**

Per stimolare l'immunità attiva nei confronti dei virus BRSV e PI3V.