

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

RISPOVAL RS + PI3 INTRANASAL PULVERISATION NASALE, LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION POUR BOVINS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 mL contient :

### **Substances actives :**

#### Lyophilisat :

Virus parainfluenza 3 bovin (Pi3), souche RLB 103, vivant.....  $10^{5,0} - 10^{8,6}$  DICC<sub>50</sub>

Virus syncytial respiratoire bovin (RS), souche 375, vivant.....  $10^{5,0} - 10^{7,2}$  DICC<sub>50</sub>

DICC<sub>50</sub> : dose infectieuse sur culture cellulaire

### **Excipients :**

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|--|
| <b>Lyophilisat :</b>                                       |
| Tampon lactose   |
| Gélatine   |
| Hydrolysate de caséine                                     |
| Milieu HALS  |
| <b>Solvant :</b>   |

|                                   |
|-----------------------------------|
| Chlorure de sodium                |
| Eau pour préparations injectables |

Lyophilisat : pastille lyophilisée légèrement blanchâtre à jaunâtre.

Solvant : liquide clair et incolore sans impureté visible.

### **3. INFORMATIONS CLINIQUES**

#### **3.1 Espèces cibles**

Bovins.

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

Pour la vaccination avec Rispoval RS + Pi3 IntraNasal uniquement :

Immunisation active des veaux à partir de 9 jours d'âge, en présence d'anticorps maternels ou non, contre les virus RS et Pi3, pour réduire la durée et le titre moyen d'excrétion de ces deux virus.

Début de l'immunité : 5 jours pour le RS et 10 jours pour le Pi3 après une vaccination unique.

Durée de l'immunité : 12 semaines après une vaccination unique. La durée de l'immunité protectrice contre Pi3 peut être réduite chez les veaux présentant des anticorps maternels vaccinés avant 3 semaines d'âge.

Pour la primovaccination avec Rispoval RS+Pi3 IntraNasal et le rappel de vaccination avec Rispoval 2 / RS Pi3 \*, se référer aux informations produit du Rispoval 2 / RS Pi3\* pour les précisions sur les indications.

\* Où ce médicament vétérinaire est autorisé.

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

Aucune.

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

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les animaux doivent de préférence être vaccinés au moins 10 jours avant une période de stress ou de fort risque d'infection comme les regroupements ou les transports d'animaux, ou au début de l'automne. Pour obtenir des résultats optimaux, il est recommandé de vacciner tous les veaux d'un même troupeau.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

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

Les virus vaccinaux peuvent diffuser des veaux vaccinés vers les veaux non vaccinés et peuvent éventuellement induire une séroconversion, mais sans provoquer de signes cliniques. Au cours des études de laboratoire réalisées sur des animaux âgés de 3 semaines, une excrétion a été observée pour les virus RS et Pi3 jusqu'à 11 et 7 jours respectivement après vaccination avec une dose contenant le titre viral maximal.

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

Sans objet.

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

Sans objet.

#### Autres précautions

### 3.6 Effets indésirables

Bovins :

|  |   |
|--|---|
| Rare<br>(1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités): | Réaction d'hypersensibilité (par exemple réaction de type anaphylactique) |
|--|---|

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 également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

### 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 gravidité 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 l'utilisation d'un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Dose : 2 mL.

Voie : voie nasale.

Reconstitution du vaccin :

Reconstituer les présentations de 1 dose et de 5 doses en ajoutant de façon aseptique le solvant dans le flacon de lyophilisat. Bien agiter avant utilisation.

Reconstituer la présentation de 25 doses en mélangeant la fraction lyophilisée avec le solvant en deux étapes :

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

Bien agiter avant utilisation.

Produit reconstitué : liquide rose à orange, qui pourrait contenir un sédiment meuble pouvant être remis en suspension.

Schéma vaccinal :

Primovaccination : chez les bovins à partir de 9 jours d'âge, administrer une dose unique de 2 mL de vaccin reconstitué en utilisant un applicateur intranasal disponible chez Zoetis.

Il est recommandé de changer d'applicateur entre les animaux pour éviter la transmission d'agents infectieux.

Pour la primovaccination utilisant Rispoval RS+PI3 IntraNasal et le rappel de vaccination avec Rispoval 2 / RS + Pi3\*, se référer aux informations produit de Rispoval 2 / RS + Pi3 pour les précisions sur le schéma de vaccination.

\* Où ce médicament vétérinaire est autorisé.

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

Chez des animaux sevrés avant l'âge de 3 semaines vaccinés avec 10 fois la dose vaccinale, une augmentation transitoire de la température, de la diarrhée, des fèces et un comportement anormaux ont été observés.

### **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 active de l'immunité contre les virus RS et PI3.

## **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 (Flacon de 5 et 25 doses).

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 1 an (Flacon de 1 dose).

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

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

Conserver et transporter à une température réfrigérée (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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

Boîte en carton avec 1 flacon en verre de 5 ou 25 doses de lyophilisat accompagné d'1 flacon en verre contenant respectivement 10 ou 50 mL de solvant. Les deux flacons ont un bouchon en caoutchouc et une capsule aluminium.

Boîte en plastique avec 5 flacons en verre d'1 dose de lyophilisat accompagné de 5 flacons en verre contenant 2 mL de solvant. Les 2 flacons ont un bouchon en caoutchouc et 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/5840768 4/2006

Boîte en carton de 1 flacon de 5 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 10 mL de solvant  
Boîte en carton de 1 flacon de 25 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 50 mL de solvant  
Boîte en plastique de 5 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 5 flacons de 2 mL de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

14/09/2006 - 26/09/2011

### **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>).