

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

#### **RISPOVAL RS-BVD**

Liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per bovini

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

#### **Sostanze attive:**

- Virus vivo attenuato Respiratorio Sinciziale Bovino ceppo RB94: non meno di  $10^{5.5}$  CCID<sub>50</sub>\*
- Virus vivo attenuato della Diarrea Virale Bovina - Malattia delle mucose (BVD), ceppo RIT 4350: minimo  $10^{4.0}$  CCID<sub>50</sub>\*

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

#### **Eccipienti:**

<b>Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti</b>
<b>Liofilizzato:</b>
Stabilizzante FG K30
HAL-MEM
<b>Solvente:</b>
Cloruro di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili

Pellet liofilizzato leggermente colorato e solvente limpido incolore.

### 3. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 3.1 Specie di destinazione

Bovini

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

Il Rispoval RS-BVD è un vaccino vivo attenuato per la profilassi nel bovino di ogni età delle malattie indotte dal virus Respiratorio Sinciziale Bovino e dal virus della Diarrea Virale Bovina. La vaccinazione con Rispoval RS-BVD riduce i segni clinici e/o le lesioni della malattia.

Inizio dell'immunità: due settimane dopo la seconda somministrazione.

Durata dell'immunità: almeno 3 mesi per la componente BVD. Non è stata dimostrata la durata dell'immunità per la componente RSV.

#### 3.3 Controindicazioni

Non usare in soggetti che non sono in buono stato di salute.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### **3.4 Avvertenze speciali**

Vaccinare solo animali sani.

L'efficacia del vaccino è assicurata solo se la vaccinazione è eseguita per via intramuscolare.

Le malattie respiratorie bovine possono essere delle infezioni complesse; questo vaccino protegge solo contro le malattie indotte da virus BVD e RS.

Non utilizzare delle siringhe o aghi sterilizzati chimicamente, questo potrebbe danneggiare l'efficacia del vaccino.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

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

Adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione alle specie sensibili.

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

Le persone con ipersensibilità accertata verso il prodotto devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Maneggiare con attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avversi**

Bovini

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Shock anafilattico <sup>1</sup> Reazione da ipersensibilità <sup>1</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Ematuria <sup>2</sup> Letargia Polidipsia <sup>2</sup>

<sup>1</sup>In questo caso deve essere somministrato un trattamento appropriato.

<sup>2</sup>Transitoria (si verifica nei 2-7 giorni dopo la vaccinazione).

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 anche il paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

#### Gravidanza:

Il vaccino si è mostrato sicuro nelle femmine in gestazione.

### **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.  
Vaccinare gli animali solo un mese dopo la sospensione di un trattamento corticosteroideo.

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

#### Dosaggio e via di somministrazione:

Il vaccino liofilizzato viene messo in sospensione con l'apposito solvente e somministrato alla dose di 2 ml per animale. La vaccinazione deve essere eseguita per via intramuscolare.

#### Schema di vaccinazione:

- Animali di età superiore ai 4 mesi:**

Sono necessarie due vaccinazioni a distanza di 4 settimane l'una dall'altra.

- Animali di età inferiore ai 4 mesi:**

A causa di una possibile interferenza con gli alti titoli di anticorpi materni durante i primi mesi di vita, lo schema sopra riportato deve essere ripetuto quando gli animali raggiungono l'età di 4 mesi.

Il vaccino deve essere utilizzato subito dopo la ricostituzione e somministrato seguendo adeguate procedure di asepsi.

Aspetto dopo ricostituzione: liquido da rosa ad arancione, che potrebbe contenere un sedimento e/o mostrare una leggera torbidità.

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

Nessuna reazione post-vaccinale è stata osservata dopo somministrazione di una dose 10 volte superiore a quella indicata e ad una dose indicata ripetuta 5 volte.

### **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: QI02AD03.**

La vaccinazione induce una risposta immunitaria attiva nei confronti delle malattie indotte dal virus Respiratorio Sinciziale Bovino e dal virus della Diarrea Virale Bovina.

## **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: 2 anni.  
Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente e non conservare.

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

Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

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

#### **Liofilizzato:**

Flaconcino di vetro incolore di tipo I da 5 dosi o 25 dosi chiuso con tappo in gomma bromobutilica e sigillato con ghiera di alluminio.

#### **Solvente:**

Flaconcino di vetro incolore di tipo I da 10 ml (5 dosi) o 50 ml (25 dosi) chiuso con tappo in gomma clorobutilica e sigillato con ghiera di alluminio.

#### **Confezioni:**

Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato da 5 dosi e 1 flaconcino di solvente da 10 ml

Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato da 25 dosi e 1 flaconcino di solvente da 50 ml

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**

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.

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

Zoetis Italia S.r.l.

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

Confezione da 5 dosi: A.I.C. n. 101438012

Confezione da 25 dosi: A.I.C. n. 101438024

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

Data della prima autorizzazione: 19/04/1989

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

Gennaio 2023

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

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

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

## **INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**Scatola di cartone confezione da 5 dosi, da 25 dosi**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

#### **RISPOVAL RS-BVD**

Liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile

### **2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni dose da 2 ml di vaccino contiene:

- Virus vivo attenuato Respiratorio Sinciziale Bovino ceppo RB94: non meno di  $10^{5,5}$  CCID<sub>50</sub>\*
- Virus vivo attenuato della Diarrea Virale Bovina - Malattia delle mucose (BVD), ceppo RIT 4350: minimo  $10^{4,0}$  CCID<sub>50</sub>\*

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

### **3. CONFEZIONI**

5 dosi

25 dosi

### **4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini

### **5. INDICAZIONI**

Il Rispoval RS-BVD è un vaccino vivo attenuato per la profilassi nel bovino di ogni età delle malattie indotte dal virus Respiratorio Sinciziale Bovino e dal virus della Diarrea Virale Bovina. La vaccinazione con Rispoval RS-BVD riduce i segni clinici e/o le lesioni della malattia.

### **6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Via intramuscolare.

### **7. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni.

### **8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare immediatamente e non conservare.

### **9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.  
Proteggere dalla luce.  
Non congelare.

#### **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. 101438012 (*scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato da 5 dosi e 1 flaconcino di solvente da 10 ml*)

AIC n. 101438024 (*scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato da 25 dosi e 1 flaconcino di solvente da 50 ml*)

#### **15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

Spazio per codice a lettura ottica

Spazio per GTIN

## **INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

**Etichetta flaconcino di vetro: liofilizzato da 5 dosi, da 25 dosi**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

**RISPOVAL RS-BVD**

Frazione liofilizzata

### **2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni dose da 2 ml contiene:

- Virus vivo attenuato Respiratorio Sinciziale Bovino ceppo RB94: non meno di  $10^{5,5}$  CCID<sub>50</sub>\*
- Virus vivo attenuato della Diarrea Virale Bovina - Malattia delle mucose (BVD), ceppo RIT 4350: minimo  $10^{4,0}$  CCID<sub>50</sub>\*

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

### **3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini

### **4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Via intramuscolare.

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 immediatamente e non conservare.

### **7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

### **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 flaconcino di vetro: solvente da 10 ml, da 50 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

STERILE DILUENT - DILUANT STERILE - STERIEL OPLOSMIDDEL - STERILES  
LÖSUNGSMITTEL - DISOLVENTE ESTÉRIL - SOLVENTE STERILE - DILUENTE ESTÉRIL

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Form: Natr. chlorid. 0,9% - Aqua pro inject. pro 10 ml.

Cloruro sódico al 0,9% - Agua para inyección 10 ml.

Cloruro di sodio 0,9% - Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 10 ml.

Cloreto sódio 0,9% - Água para injectáveis qbp 10 ml.

Chlorure de sodium 0,9% - Eau PPI qsp 10 ml.

Form: Natr. chlorid. 0,9% - Aqua pro inject. pro 50 ml.

Cloruro sódico al 0,9% - Agua para inyección 50 ml.

Cloruro di sodio 0,9% - Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 50 ml.

Cloreto sódio 0,9% - Água para injectáveis qbp 50 ml.

Chlorure de sodium 0,9% - Eau PPI qsp 50 ml.

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

#### **RISPOVAL RS-BVD**

Liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per bovini

### **2. Composizione**

Ogni dose da 2 ml contiene:

#### **Sostanze attive:**

- Virus vivo attenuato Respiratorio Sinciziale Bovino ceppo RB94: non meno di  $10^{5.5}$  CCID<sub>50</sub>\*
- Virus vivo attenuato della Diarrea Virale Bovina - Malattia delle mucose (BVD), ceppo RIT 4350: minimo  $10^{4.0}$  CCID<sub>50</sub>\*

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

Pellet liofilizzato leggermente colorato e solvente limpido incolore.

### **3. Specie di destinazione**

Bovini

### **4. Indicazioni per l'uso**

Il Rispoval RS-BVD è un vaccino vivo attenuato per la profilassi nel bovino di ogni età delle malattie indotte dal virus Respiratorio Sinciziale Bovino e dal virus dalla Diarrea Virale Bovina. La vaccinazione con Rispoval RS-BVD riduce i segni clinici e/o le lesioni della malattia.

Inizio dell'immunità: due settimane dopo la seconda somministrazione.

Durata dell'immunità: almeno 3 mesi per la componente BVD. Non è stata dimostrata la durata dell'immunità per la componente RSV.

### **5. Controindicazioni**

Non usare in soggetti che non sono in buono stato di salute.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### **6. Avvertenze speciali**

#### Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

L'efficacia del vaccino è assicurata solo se la vaccinazione è eseguita per via intramuscolare.

Le malattie respiratorie bovine possono essere delle infezioni complesse; questo vaccino protegge solo contro le malattie indotte da virus BVD e RS.

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

Adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione alle specie sensibili.

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

Le persone con ipersensibilità accertata verso il prodotto devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Maneggiare con attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale.  
In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

**Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:**

Non pertinente.

**Gravidanza:**

Il vaccino si è mostrato sicuro nelle femmine in gestazione.

**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.

Vaccinare gli animali solo un mese dopo la sospensione di un trattamento corticosteroideo.

**Sovradosaggio:**

Nessuna reazione post-vaccinale è stata osservata dopo somministrazione di una dose 10 volte superiore a quella indicata e ad una dose indicata ripetuta 5 volte.

**Incompatibilità principali:**

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

## **7. Eventi avversi**

Bovini:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):
Shock anafilattico <sup>1</sup>
Reazione da ipersensibilità <sup>1</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Ematuria <sup>2</sup>
Letargia
Polidipsia <sup>2</sup>

<sup>1</sup>In questo caso deve essere somministrato un trattamento appropriato.

<sup>2</sup>Transitoria (si verifica nei 2-7 giorni dopo la vaccinazione).

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/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>.

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

#### Dosaggio e via di somministrazione:

Il vaccino liofilizzato viene messo in sospensione con l'apposito solvente e somministrato alla dose di 2 ml per animale. La vaccinazione deve essere eseguita per via intramuscolare.

#### Schema di vaccinazione:

- **Animali di età superiore ai 4 mesi:**

Sono necessarie due vaccinazioni a distanza di 4 settimane l'una dall'altra.

- **Animali di età inferiore ai 4 mesi:**

A causa di una possibile interferenza con gli alti titoli di anticorpi materni durante i primi mesi di vita, lo schema sopra riportato deve essere ripetuto quando gli animali raggiungono l'età di 4 mesi.

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

Il vaccino deve essere utilizzato subito dopo la ricostituzione e somministrato seguendo adeguate procedure di asepsi.

Non utilizzare delle siringhe o aghi sterilizzati chimicamente, questo potrebbe danneggiare l'efficacia del vaccino.

Aspetto dopo ricostituzione: liquido da rosa ad arancione, che potrebbe contenere un sedimento e/o mostrare una leggera torbidità.

### **10. Tempi di attesa**

Zero giorni.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente e non conservare.

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

### **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.

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

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

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

##### **Confezioni:**

Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato da 5 dosi e 1 flaconcino di solvente da 10 ml: A.I.C. n. 101438012

Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato da 25 dosi e 1 flaconcino di solvente da 50 ml: A.I.C. n. 101438024

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Gennaio 2023

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 e 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 SA

Rue Laid Burniat, 1

BE-1348 Louvain-la-Neuve