

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 $10^{5.5}$ CCID₅₀*
- Virus vivo attenuato della Diarrea Virale Bovina - Malattia delle mucose (BVD), ceppo RIT 4350: minimo $10^{4.0}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: dose infettante il 50% delle cellule di coltura

Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti |
|------------------------------------------------------------------|
| Liofilizzato: |
| Stabilizzante FG K30 |
| HAL-MEM |
| Solvente: |
| 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 ¹ Reazione da ipersensibilità ¹ |
| Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate): | Ematuria ² Letargia Polidipsia ² |

¹In questo caso deve essere somministrato un trattamento appropriato.

²Transitoria (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 corticosteroidico.

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 $10^{5.5}$ CCID₅₀*
- Virus vivo attenuato della Diarrea Virale Bovina - Malattia delle mucose (BVD), ceppo RIT 4350: minimo $10^{4.0}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: 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 $10^{5,5}$ CCID₅₀*
- Virus vivo attenuato della Diarrea Virale Bovina - Malattia delle mucose (BVD), ceppo RIT 4350: minimo $10^{4,0}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: 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 $10^{5,5}$ CCID₅₀*
- Virus vivo attenuato della Diarrea Virale Bovina - Malattia delle mucose (BVD), ceppo RIT 4350: minimo $10^{4,0}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: 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 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.

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 corticosteroidico.

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 ¹ Reazione da ipersensibilità ¹ |
| Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate): |
| Ematuria ² Letargia Polidipsia ² |

¹In questo caso deve essere somministrato un trattamento appropriato.

²Transitoria (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