

NOTICE
RISPOVAL 3 BRSV Pi3 BVD

Lyophilisat et suspension pour suspension injectable pour bovins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

B - 1348 Louvain-la-Neuve

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RISPOVAL 3 BRSV Pi3 BVD

Lyophilisat et suspension pour suspension injectable pour bovins

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Une dose (4 ml) contient :

Substances actives:

Lyophilisat :

Virus parainfluenza Bovin Type 3 (Pi3), vivant atténué, souche RLB 103 $10^{5,0}$ à $10^{8,6}$ CCID₅₀*

Virus syncytial respiratoire bovin (BRSV), vivant atténué, souche 375 $10^{5,0}$ à $10^{7,2}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: Dose Infectieuse en Culture Cellulaire 50%

Suspension :

Virus de la diarrhée virale bovine (BVDV) de type I, inactivé, souches 5960 (cytopathogène) et 6309 (non cytopathogène), induisant une moyenne géométrique du titre en anticorps séroneutralisant chez le cobaye d'au moins 3.0 log₂

Adjuvants :

Alhydrogel 2% : 0.8 ml (équivalent à 24,36 mg d'hydroxyde d'aluminium)

4. INDICATION(S)

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

- réduire l'excrétion virale et les signes cliniques consécutifs à une infection causée par le virus Pi3
- réduire l'excrétion virale consécutive à une infection causée par le BRSV
- réduire l'excrétion virale et la sévérité de la leucopénie consécutive à une infection causée par le virus BVD de type I.

Début de l'immunité : 3 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité : 6 mois (démontrée par épreuve virulente) après la vaccination pour le BRSV et le BVDV de type I. La durée d'immunité n'a pas été établie pour le virus Pi3 bovin.

L'efficacité n'a pas été démontrée contre les souches de BVDV de type II.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une hyperthermie transitoire et légère qui peut durer 2 jours et une réaction inflammatoire minime, locale et transitoire, jusqu'à 0,5 cm qui disparaît dans les 15 jours peut se produire très souvent après administration du vaccin.

Très rare, le vaccin peut entraîner des réactions d'hypersensibilité. En cas de réaction anaphylactique, un traitement symptomatique doit être administré.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)>

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie: 4 ml

Voie d'administration : intramusculaire

Le schéma vaccinal :

Primo vaccination:

2 doses de chacune 4 ml, 3 à 4 semaines d'intervalle à partir de 12 semaines d'âge.

Rappel :

Si une protection contre le BRSV et le BVDV de type I est requise, les animaux doivent alors être revaccinés après 6 mois.

Idéalement, les animaux doivent être vaccinés au moins 3 semaines avant les périodes de stress ou de fortes pressions d'infection, telles les rassemblements d'animaux, les transports ou le début de la saison automnale.

La durée d'immunité de la composante Pi3 n'est pas connue.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

Quand les flacons de suspension et de lyophilisat ont la même contenance, injecter 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. Injectez 10 ml de la suspension sur le bouchon lyophilisé dans le flacon contenant le lyophilisat
2. Bien agiter et extraire la fraction lyophilisée reconstituée du flacon contenant le lyophilisat et mélanger avec la suspension dans le flacon de la suspension.

Bien agiter avant l'emploi.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée vue des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: 2 heures.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

L'innocuité et l'efficacité du médicament vétérinaire n'ont pas été établies en cas de gestation et lactation. Ne pas utiliser pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant à l'innocuité ou l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Les réactions observées après l'administration d'un surdosage du vaccin ne sont pas différents de celles observées après l'administration d'une seule dose.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant recommandé pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Septembre 2017

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le vaccin a la capacité d'induire une neutralisation croisée contre de nombreuses souches européennes actuelles du BVDV de type I comme démontré par mesures de séroneutralisation *in vitro*. La neutralisation croisée à des titres moins importants a aussi été démontrée envers des souches de BVDV de type II.

Présentations:

Boîte en carton contenant 1 flacon de lyophilisat (5 doses) et 1 flacon de suspension (20 ml).

Boîte en carton contenant 1 flacon de lyophilisat (25 doses) et 1 flacon de suspension (100 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V271643

À usage vétérinaire - Sur prescription vétérinaire