

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RISPOVAL 2 / BRSV + Pi3 Lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour bovins

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (4 ml) contient :

#### Substances actives:

*Lyophilisat :*

Virus parainfluenza Bovin Type 3 (Pi3V), vivant modifié, souche RLB 103  $10^{5,0} - 10^{8,6}$  CCID<sub>50</sub>\*

Virus syncytial respiratoire bovin (BRSV), vivant modifié, souche 375  $10^{5,0} - 10^{7,2}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*CCID<sub>50</sub> : Dose Infectieuse en Culture Cellulaire 50%

#### Adjuvant:

Gel d'hydroxyde d'aluminium : 0,8 ml (équivalent à 24,36 mg d'hydroxyde d'aluminium)

#### Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable

Lyophilisat : pastille lyophilisée légèrement blanchâtre à jaunâtre

Solvant : Liquide trouble rosâtre à brun orangé, pouvant contenir des sédiments meubles. En agitant bien, le sédiment est facilement remis en suspension.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Bovins.

#### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des bovins à partir de 12 semaines d'âge afin de :

- réduire l'excrétion virale causée par le virus Pi3 et
- réduire l'excrétion virale consécutive à une infection causée par le BRSV.

Début de l'immunité : 3 semaines après le schéma de vaccination de base

Durée de l'immunité : 6 mois après le schéma de vaccination de base pour le BRSV. La durée d'immunité n'a pas été établie pour le virus Pi3 bovin.

#### 4.3 Contre-indications

Aucune

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

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

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

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 fréquemment après administration du vaccin.

Très rarement, 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).

#### **4.7 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 gestation et de lactation. Ne pas utiliser pendant la gestation et la lactation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune information n'est disponible concernant à l'innocuité et 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.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

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

Quand les flacons de solvant et de lyophilisat ont la même contenance, injecter le solvant dans le flacon contenant le lyophilisat.

Quand le flacon de lyophilisat a une contenance inférieure à celle du solvant, la reconstitution du vaccin se fait en 2 étapes :

1. Injecter 10 ml du solvant 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 le solvant dans le flacon du solvant.

Bien agiter avant l'emploi.

Après reconstitution, la suspension doit être une solution trouble rose-orange avec des sédiments lâches.

**Dosage** : 4 ml

**Voie d'administration** : voie intramusculaire

**Schéma de vaccination** :

*Vaccination de base* : Deux doses de Rispoval 2, avec un interval de 3 à 4 semaines à partir de 12 semaines d'âge

*Re-vaccination* : Si une protection contre le BRSV est requise, les animaux doivent alors être revaccinés après 6 mois. La durée d'immunité de la composante Pi3 n'est pas connue.

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

**4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Les réactions observées après l'administration d'une surdose du vaccin ne sont pas différentes de celles observées après l'administration d'une seule dose.

**4.11 Temps d'attente**

Zéro jour.

**5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Agents immunologiques pour bovidés, vaccins viraux vivants pour bovins.

ATC Vet code: QI02AD07

Stimulation de l'immunité active contre les virus Pi3 et BRSV.

**6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

**6.1 Liste des excipients**

Lyophilisat

Lactose monohydraté

Hydrogénophosphate de potassium

Phosphate dipotassique

L-glutamate monopotassique

Eau, purifiée

Gélatine

Solution d'hydrolysate de caséine

HALS medium

Solvant :

Gel d'hydroxyde d'aluminium

HALS medium

## 6.2 Incompatibilités majeures

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

## 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: à utiliser immédiatement.

## 6.4 Précautions particulières de conservation

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

## 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

- Flacon en verre de type I contenant 5 ou 25 doses (20 ml ou 100 ml) de solvant, fermé avec un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et cachetage en aluminium.

- Flacon en verre de type I contenant 5 ou 25 doses de lyophilisat, fermé avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et cachetage en aluminium.

Taille de l'emballage :

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

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## 6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-la-Neuve

## 8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

V 087/21/03/1820

## 9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 02/08/2021

## 10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Août 2021

**SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE**