

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

RISPOVAL 2 / RS + PI3 LYOPHILISAT ET SUSPENSION POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 4 mL contient :

Substances actives :

Lyophilisat :

Virus parainfluenza 3 bovin (Pi3), souche RLB 103, vivant..... $10^{5,0} - 10^{8,6}$ DICC₅₀

Virus Syncytial Respiratoire Bovin (RS), souche 375, vivant..... $10^{5,0} - 10^{7,2}$ DICC₅₀

DICC₅₀ = dose infectant 50 % d'une culture cellulaire.

Adjuvant :

Gel d'hydroxyde d'aluminium..... 0,8 mL (équivalent à 24,36 mg d'hydroxyde d'aluminium)

Excipients :

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|--|
| <u>Lyophilisat :</u> |
| Lactose monohydraté |
| Phosphate monopotassique monobasique |
| Phosphate dipotassique dibasique |

| |
|-----------------------------------|
| Glutamate monopotassique |
| Eau pour préparations injectables |
| Gélatine |
| Hydrolysate de caséine |
| Milieu HALS |
| Solvant : |
| Milieu HALS |

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.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

- réduire l'excrétion virale causée par le Pi3 bovin et
- réduire l'excrétion virale causée par l'infection RS

Début de l'immunité : 3 semaines après le schéma de primo-vaccination.

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

Pour l'immunisation active avec Rispoval RS + Pi3 IntraNasal* en primo-vaccination et Rispoval 2 en rappel de vaccination des bovins à partir de 13 semaines d'âge afin de :

- réduire l'excrétion virale causée par le Pi3 bovin et l'infection RS et,
- réduire les signes cliniques (toux, dépression, dyspnée, fréquence respiratoire augmentée, température rectale élevée) associés à l'infection RS.

Début de l'immunité : 3 semaines après le rappel de vaccination.

Durée de l'immunité : 6 mois pour le RS et 3 mois pour le Pi3 après le rappel de vaccination.

* Où ce médicament vétérinaire est autorisé.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Sans objet.

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

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins :

| | |
|--|---|
| Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités): | Hyperthermie ¹ Inflammation au site d'injection ² |
| Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés): | Réaction d'hypersensibilité (par exemple, réaction de type anaphylactique) ³ |

¹Transitoire et légère ; pouvant durer 2 jours.

²Transitoire et minime ; jusqu'à 0,5 cm qui disparaît dans les 15 jours.

³En cas de réaction anaphylactique, un traitement symptomatique doit être administré.

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 gestation 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 un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Dose : 4 mL.

Voie : voie intramusculaire.

Reconstitution du vaccin :

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

Quand le lyophilisat et le solvant sont contenus dans des flacons de même contenance, injecter tout le solvant dans le flacon contenant le lyophilisat.

Quand le lyophilisat est contenu dans un flacon plus petit que le solvant, la reconstitution du vaccin se fait en 2 étapes :

1. Injecter 10 mL du solvant dans le flacon contenant le lyophilisat.

2. Bien agiter et prélever la fraction de lyophilisat reconstituée du flacon et la mélanger avec le reste du solvant dans le flacon de la fraction liquide.

Bien agiter avant utilisation.

Produit reconstitué : suspension trouble rose orange avec des sédiments meubles.

Schéma de vaccination :

Pour la vaccination avec Rispoval 2 uniquement :

Primo-vaccination : deux doses, à 3-4 semaines d'intervalle à partir de 12 semaines d'âge.

Rappel de vaccination : Si une protection continue contre le RS est nécessaire, les animaux doivent être revaccinés 6 mois plus tard. La durée d'immunité vis-à-vis du Pi3 n'est pas connue.

Pour l'utilisation comme rappel de vaccination après une primovaccination avec Rispoval RS + Pi3 IntraNasal* :

Une dose unique de Rispoval 2 trois mois après la primovaccination avec Rispoval RS + Pi3 IntraNasal*.

Si une protection continue contre le RS est nécessaire, les animaux doivent être revaccinés avec une dose unique 6 mois plus tard. Si une protection continue contre le Pi3 est nécessaire, les animaux doivent être revaccinés avec une dose unique 3 mois plus tard.

* Où ce médicament vétérinaire est autorisé.

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

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

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

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 d'une immunité active contre Pi3 et RS.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant recommandé 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.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter réfrigéré (2 °C - 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I contenant 5 ou 25 doses (20 ou 100 mL) de solvant, fermé avec un bouchon chlorobutyle et scellé avec une capsule aluminium.

Flacon verre type I contenant 5 ou 25 doses de lyophilisat, fermé avec un bouchon bromobutyle et scellé avec 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/2980827 2/2020

Boîte en carton de 1 flacon en verre de lyophilisat (5 doses) et 1 flacon en verre de solvant (20 mL)
Boîte en carton de 1 flacon en verre de lyophilisat (25 doses) et 1 flacon en verre de solvant (100 mL)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

16/11/2020

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>).