

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE EN CARTON 5 DOSES – 5X5 DOSES – 10X5 DOSES – 20X5 DOSES – 25 DOSES –
4X25 DOSES

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RISPOVAL PASTEURELLA lyophilisat et solvant pour suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose de 2 ml contient :

<i>Mannheimia haemolytica</i> , sérotype A1, souche NL1009, leucotoxine	200 - 2196 U.R (*)
<i>Mannheimia haemolytica</i> , sérotype A1, souche NL1009, antigène capsulaire	345 - 10208 U.R (*)

(*) Unités Relatives ELISA

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 flacon de 5 doses de lyophilisat et 1 flacon de 5 doses de solvant
5 flacons de 5 doses de lyophilisat et 5 flacons de 5 doses de solvant
10 flacons de 5 doses de lyophilisat et 10 flacons de 5 doses de solvant
20 flacons de 5 doses de lyophilisat et 20 flacons de 5 doses de solvant
1 flacon de 25 doses de lyophilisat et 1 flacon de 25 doses de solvant
4 flacons de 25 doses de lyophilisat et 4 flacons de 25 doses de solvant

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire ou voie sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 2 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8411249 3/1999

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ETIQUETTE LYOPHILISAT

5 DOSES – 25 DOSES

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rispoval Pasteurella

Lyophilisat

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Mannheimia haemolytica, sérotype A1, souche NL1009, leucotoxine

Mannheimia haemolytica, sérotype A1, souche NL1009, antigène capsulaire

5 doses

25 doses

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 2 heures.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ETIQUETTE SOLVANT

5 DOSES – 25 DOSES

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rispoval Pasteurella

Solvant

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

5 doses

25 doses

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 2 heures.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

RISPOVAL PASTEURELLA lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour bovins.

2. Composition

Une dose de 2 ml contient :

Substances actives :

<i>Mannheimia haemolytica</i> , sérotype A1, souche NL1009, leucotoxine	200 - 2196 U.R (*)
<i>Mannheimia haemolytica</i> , sérotype A1, souche NL1009, antigène capsulaire	345 - 10208 U.R (*)

Adjuvants :

Amphigène base (**) (huile de paraffine + lécithine de soja).....	0,025 mL
Huile de paraffine.....	0,075 mL
Aluminium (Al^{+3}).....	2,580 mg

(*) Unités Relatives ELISA

(**) L'amphigène base contient 60 % d'huile de paraffine (0,016 mL)

Lyophilisat : poudre blanchâtre.

Solvant : liquide laiteux pouvant présenter un peu de crémage, disparaissant lorsqu'on agite bien.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des bovins contre les affections respiratoires à *Mannheimia haemolytica* type A1.

Début de l'immunité : non établie

Durée de l'immunité : 4 mois.

5. Contre-indications

Ne pas vacciner dans le mois qui suit l'administration de sérum hyper-immun ou de substances immunodépressives.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Aucune.

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

A l'attention de l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt, et dans de rares cas conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même si la quantité est minime, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consultez à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation et lactation :

En l'absence de données, ne pas utiliser chez les femelles en gestation ou en lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré, le même jour mais non mélangé avec RISPOVAL RS-BVD.

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

Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélangier avec d'autres médicaments, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

7. Effets indésirables

Bovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):
Gonflement au point d'injection ^{1, 2a,b}
Température élevée ³
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
Réaction d'hypersensibilité ⁴
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Tremblements musculaires

¹Transitoire.

^{2a} Par voie sous-cutanée, les signes apparaissent dans les 4 à 24 heures après vaccination, pouvant atteindre 18 cm de diamètre et disparaissent habituellement dans les 5 semaines après vaccination sans

traitement. Dans de rares cas, la réaction locale peut mettre plus longtemps à disparaître (jusqu'à 22 semaines, selon l'histopathologie du site d'injection).

^{2b} Par voie intramusculaire, les signes apparaissent dans les 24 à 48 heures après vaccination, pouvant atteindre 14 cm de diamètre et disparaissant habituellement dans les 2 semaines après vaccination sans traitement. Dans de rares cas, la réaction locale peut mettre plus longtemps à disparaître (jusqu'à 52 jours).

³ Maximum de 40,9°C, apparaît dans les 1 à 4 heures après vaccination et disparaît dans les 4 jours sans traitement.

⁴Dans de tels cas, un traitement approprié, c'est-à-dire adrénaline et/ou antihistaminique, doit être administré sans délai.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire ou sous-cutanée.

1 dose de 2 mL selon les modalités suivantes :

Une injection à partir de 3 mois d'âge, au moins 2 semaines avant la période à risques.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Vaccin reconstitué :

Liquide laiteux trouble, pouvant contenir un sédiment meuble qui peut être remis en suspension.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte, le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser dans les 2 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/8411249 3/1999

Boîte de 1 flacon de 5 doses de lyophilisat et 1 flacon de 5 doses de solvant
Boîte de 5 flacons de 5 doses de lyophilisat et 5 flacons de 5 doses de solvant
Boîte de 10 flacons de 5 doses de lyophilisat et 10 flacons de 5 doses de solvant
Boîte de 20 flacons de 5 doses de lyophilisat et 20 flacons de 5 doses de solvant
Boîte de 1 flacon de 25 doses de lyophilisat et 1 flacon de 25 doses de solvant
Boîte de 4 flacons de 25 doses de lyophilisat et 4 flacons de 25 doses de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

<{JJ/MM/AAAA}>

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Zoetis France
107 avenue de la République
92320 Châtillon
France
Tél : +0800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots :

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgique

17. Autres informations

Le vaccin contient la leucotoxine inactivée de *Mannheimia haemolytica*, type A1, souche NL1009 et l'antigène capsulaire de *Mannheimia haemolytica*, type A1, souche NL 1009 inactivée. Le vaccin est adjuvé par de l'hydroxyde d'aluminium et de l'huile de paraffine. Après administration, le vaccin induit un état immunitaire contre *Mannheimia haemolytica*, démontré par épreuve virulente et par la présence d'anticorps contre les antigènes majeurs de *Mannheimia haemolytica*.