

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****BOITE EN CARTON (5 OU 25 DOSES)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

RISPOVAL RS + PI3 INTRANASAL pulvérisation nasale, lyophilisat et solvant pour suspension

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque dose de 2 mL contient :

Virus parainfluenza 3 bovin (Pi3), souche RLB 103, vivant  $10^{5,0} - 10^{8,6}$  DICC<sub>50</sub>Virus syncytial respiratoire bovin (RS), souche 375, vivant  $10^{5,0} - 10^{7,2}$  DICC<sub>50</sub>**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 x 5 doses

1 x 25 doses

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins

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

Voie nasale.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : Zéro jour.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 2 heures.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

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/5840768 4/2006

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****BOITE EN PLASTIQUE (1 DOSE)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

RISPOVAL RS + PI3 INTRANASAL pulvérisation nasale, lyophilisat et solvant pour suspension

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque dose de 2 mL contient :

Virus parainfluenza 3 bovin (Pi3), souche RLB 103, vivant  $10^{5,0} - 10^{8,6}$  DICC<sub>50</sub>Virus syncytial respiratoire bovin (RS), souche 375, vivant  $10^{5,0} - 10^{7,2}$  DICC<sub>50</sub>**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

5 x 1 dose

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins

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

Voie nasale.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : Zéro jour.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 2 heures.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

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/5840768 4/2006

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**ETIQUETTE FLACON VERRE – LYOPHILISAT (5 OU 25 DOSES)**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

RISPOVAL RS + PI3 INTRANASAL pulvérisation nasale, lyophilisat et solvant pour suspension

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Pi3, souche RLB 103, vivant  $10^{5,0} - 10^{8,6}$  DICC<sub>50</sub>

RS, souche 375, vivant  $10^{5,0} - 10^{7,2}$  DICC<sub>50</sub>

5 doses

25 doses.

**3. ESPÈCES CIBLES**

Bovins

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie nasale.

Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : Zéro jour.

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 2 heures.

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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

Zoetis France

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

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

**ETIQUETTE FLACON VERRE – LYOPHILISAT (1 DOSE)**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

RISPOVAL RS + PI3 INTRANASAL

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

RS,et Pi3 vivants

1 dose

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

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 FLACON VERRE – SOLVANT (2, 10 OU 50 ML)**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

RISPOVAL RS + PI3 INTRANASAL solvant

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

1 dose (2 mL)

5 doses (10 mL)

25 doses (50 mL)

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 2 heures.

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

RISPOVAL RS + PI3 INTRANASAL pulvérisation nasale, lyophilisat et solvant pour suspension pour bovins.

### 2. Composition

Chaque dose de 2 mL contient :

#### Substance(s) active(s) :

##### Lyophilisat :

Virus parainfluenza 3 bovin (Pi3), souche RLB 103, vivant  $10^{5,0} - 10^{8,6}$  DICC<sub>50</sub>

Virus syncytial respiratoire bovin (RS), souche 375, vivant  $10^{5,0} - 10^{7,2}$  DICC<sub>50</sub>

DICC<sub>50</sub> : dose infectant 50% des cultures cellulaires

Lyophilisat : pastille lyophilisée légèrement blanchâtre à jaunâtre.

Solvant : liquide clair et incolore, sans impureté visible.

### 3. Espèces cibles

Bovins.

### 4. Indications d'utilisation

#### Pour la vaccination avec Rispoval RS + Pi3 IntraNasal uniquement :

Immunsation active des veaux à partir de 9 jours d'âge, en présence d'anticorps maternels ou non, contre les virus RS et Pi3, pour réduire la durée et le titre moyen d'excrétion de ces deux virus.

Début de l'immunité : 5 jours pour le RS et 10 jours pour le Pi3 après une vaccination unique.

Durée de l'immunité : 12 semaines après une vaccination unique. La durée de l'immunité protectrice contre le virus Pi3 peut être réduite chez les veaux présentant des anticorps maternels vaccinés avant 3 semaines d'âge.

Pour la primovaccination avec Rispoval RS+PI3 IntraNasal et le rappel de vaccination avec Rispoval 2\*, se référer aux informations produit du Rispoval 2 / RS Pi3\* pour les précisions sur les indications.

\* Où ce médicament vétérinaire est autorisé.

### 5. Contre-indications

Aucune.

### 6. Mises en gardes particulières

#### Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les animaux doivent de préférence être vaccinés au moins 10 jours avant une période de stress ou de fort risque d'infection comme les regroupements ou les transports d'animaux, ou au début de

l'automne. Pour obtenir des résultats optimaux, il est recommandé de vacciner tous les veaux d'un même troupeau.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les virus vaccinaux peuvent diffuser des veaux vaccinés vers les veaux non vaccinés et peuvent éventuellement induire une séroconversion, mais sans provoquer de signes cliniques. Au cours des études de laboratoire réalisées sur des animaux âgés de 3 semaines, une excrétion a été observée pour les virus RS et Pi3 jusqu'à 11 et 7 jours respectivement après vaccination avec une dose contenant le titre viral maximal.

Gestation et lactation :

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

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 l'utilisation d'un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Chez des animaux sevrés avant l'âge de 3 semaines vaccinés avec 10 fois la dose vaccinale, une augmentation transitoire de la température, de la diarrhée, des fèces et un comportement anormaux ont été observés.

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

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

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

## **7. Effets indésirables**

Bovins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
Réaction d'hypersensibilité [par exemple réaction de type anaphylactique (réaction allergique sévère)]

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 : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr> .

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

**Dose** : 2 mL

**Voie** : voie nasale.

Schéma vaccinal :

Primovaccination : chez les bovins à partir de 9 jours d'âge, administrer une dose unique de 2 mL de vaccin reconstitué en utilisant un applicateur intranasal disponible chez Zoetis.

Il est recommandé de changer d'applicateur entre les animaux pour éviter la transmission d'agents infectieux.

Pour la primovaccination utilisant Rispoval RS+PI3 IntraNasal et le rappel de vaccination avec Rispoval 2 / RS + Pi3\*, se référer aux informations produit de Rispoval 2 / RS + Pi3\* pour les précisions sur le schéma de vaccination.

\* Où ce médicament vétérinaire est autorisé.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

### Reconstitution du vaccin :

Reconstituer les présentations de 1 dose et de 5 doses en ajoutant de façon aseptique le solvant dans le flacon de lyophilisat. Bien agiter avant utilisation.

Reconstituer la présentation de 25 doses en mélangeant la fraction lyophilisée avec le solvant en deux étapes :

- 1) Injecter 10 mL de solvant sur la pastille de lyophilisat dans le flacon contenant le lyophilisat.
- 2) Bien agiter. Prélever la fraction lyophilisée reconstituée du flacon et la mélanger avec le reste du solvant dans le flacon de la fraction liquide.

Bien agiter avant utilisation.

Produit reconstitué : liquide rose à orange, qui pourrait contenir un sédiment meuble pouvant 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 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 et la boîte 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/5840768 4/2006

Boîte en carton avec 1 flacon en verre de 5 ou 25 doses de lyophilisat accompagné d'1 flacon en verre contenant respectivement 10 ou 50 mL de solvant. Les deux flacons ont un bouchon en caoutchouc et une capsule aluminium.

Boîte en plastique avec 5 flacons en verre d'1 dose de lyophilisat accompagné de 5 flacons en verre contenant 2 mL de solvant. Les 2 flacons ont un bouchon en caoutchouc et une capsule aluminium.

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  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgique

#### **17. Autres informations**

Stimulation active de l'immunité contre les virus RS et PI3.