

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
{NATURE/TYPE}

BOITE EN CARTON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rispoval 3 RS PI3 BVD lyophilisat et suspension pour suspension injectable.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 4 ml contient :

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

Suspension :

Virus de la Diarrhée Virale Bovine (BVD) type 1,
souches 5960 (cytopathique) et 6309 (non cytopathique) inactivées

$\geq 3,0 \log_2$

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 5 doses

1 x 25 doses

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

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/1611855 9/2003

| |
|--------------------------|
| 15. NUMÉRO DU LOT |
|--------------------------|

Lot {numéro}

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

ETIQUETTE SUR FLACON VERRE – LYOPHILISAT (5 et 25 doses)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rispoval 3 RS PI3 BVD

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Virus bovin Pi3, RS

5 doses

25 doses

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 SUR FLACON VERRE – SUSPENSION (20 ml et 100 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rispoval 3 RS PI3 BVD

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Virus BVD Type 1

5 doses (20 ml)

25 doses (100 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 3 RS PI3 BVD lyophilisat et suspension pour suspension injectable pour bovins

2. Composition

Chaque dose de 4 ml contient :

Substances actives :

Lyophilisat :

Virus Parainfluenza 3 bovin (PI3), souche RLB 103, vivant
Virus Syncytial Respiratoire bovin (RS), souche 375, vivant

$10^{5,0} - 10^{8,6}$ DICC₅₀(*)
 $10^{5,0} - 10^{7,2}$ DICC₅₀(*)

Suspension :

- Virus de la Diarrhée Virale Bovine (BVD) type 1, souches 5960 (cytopathique) et 6309 (non cytopathique) inactivées

induisant un titre
séroneutralisant moyen
chez le cobaye d'au moins 3,0
log₂

(*)DICC₅₀ : dose infectant 50 % des cultures cellulaires.

Adjuvant :

Alhydrogel 2 %

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

Lyophilisat : pastille lyophilisée légèrement colorée.

Suspension : liquide trouble légèrement coloré pouvant contenir un sédiment lâche. En agitant bien, le sédiment est facilement remis en suspension.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

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

- réduire l'excrétion virale et les signes cliniques dus au virus Pi3,
- réduire l'excrétion virale du virus RS,
- réduire l'excrétion virale et la sévérité de la leucopénie consécutive à une infection par le virus BVD type 1.

Mise en place de l'immunité : 3 semaines.

Durée de l'immunité : 6 mois (démontrée par épreuve virulente) pour les virus RS et BVD type 1. La durée d'immunité n'a pas été établie pour le virus bovin Pi3.

L'efficacité sur les souches de virus BVD de type 2 n'a pas été démontrée.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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.

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.

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.

Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la section « Effets indésirables » n'a été observé après l'administration d'une surdose de vaccin.

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

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de la suspension recommandée pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

7. 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, réaction de type anaphylactique ³ |

¹Transitoire et légère ; peut durer 2 jours.

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

³En cas de réaction anaphylactique (réaction allergique sévère), 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. 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 : 4 mL.

Voie : intramusculaire.

Schéma de vaccination :

Administrer une dose (4 mL) de vaccin reconstitué selon le schéma vaccinal suivant :

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

Rappel de vaccination : si une protection contre les virus RS et BVD Type 1 est requise, les animaux devront alors être revaccinés après 6 mois.

Les animaux doivent de préférence être vaccinés au moins 3 semaines avant les périodes de stress ou de fortes pressions d'infections, tels les rassemblements d'animaux, les transports ou le début de la saison automnale. La durée d'immunité pour le virus Pi3 n'est pas connue.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Reconstitution du vaccin :

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

Quand les flacons de suspension et de lyophilisat ont la même contenance, injecter toute 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. Injecter 10 mL de la suspension sur le bouchon lyophilisé dans le flacon du lyophilisat.
2. Bien agiter et prélever la fraction de lyophilisat reconstituée du flacon et la mélanger avec le reste de la suspension dans le flacon de la fraction liquide.

Bien agiter avant utilisation.

Le produit reconstitué est un liquide trouble légèrement coloré pouvant contenir un sédiment lâche qui est facilement remis en suspension après avoir été bien agité.

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 : 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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/1611855 9/2003

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Boîte de 1 flacon de lyophilisat (5 doses) et de 1 flacon de suspension (20 mL)

Boîte de 1 flacon de lyophilisat (25 doses) et de 1 flacon de suspension (100 mL)

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 d'une immunité active contre Pi3, RS et BVD Type 1.

Le vaccin induit une capacité de neutralisation croisée large vis-à-vis de diverses souches européennes actuelles de BVD Type 1, comme mesuré in vitro par un test de neutralisation virale. Une neutralisation croisée de niveau moindre a également été mise en évidence vis-à-vis des souches BVD Type 2.