

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

#### RISPOVAL RS

Liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per bovini

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

#### Sostanza attiva:

Virus vivo attenuato Respiratorio Sinciziale Bovino ceppo RB94: non meno di  $10^{5.5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*CCID<sub>50</sub>: dose infettante il 50% delle cellule di coltura

#### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
<b>Liofilizzato:</b>
Stabilizzante FG
HAL-MEM
<b>Solvente:</b>
Cloruro di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili

Pellet liofilizzato leggermente colorato e solvente limpido incolore.

### 3. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 3.1 Specie di destinazione

Bovini

#### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Il Rispoval RS è un vaccino vivo attenuato per la profilassi nel bovino di ogni età della malattia respiratoria indotta dal virus Respiratorio Sinciziale Bovino. La vaccinazione con Rispoval RS riduce i segni clinici e/o le lesioni della malattia.

Inizio dell'immunità: sin dalla terza settimana dopo la seconda somministrazione.

Durata dell'immunità: almeno 4 mesi.

#### 3.3 Controindicazioni

Non usare nei soggetti che non sono in buono stato di salute.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

#### 3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Non utilizzare delle siringhe o aghi sterilizzati chimicamente, questo potrebbe danneggiare l'efficacia del vaccino. Il vaccino è efficace esclusivamente se somministrato preventivamente ad animali che

non siano già clinicamente colpiti dall'infezione. Il vaccino è attivo solamente contro il virus RSB, esso non è in nessun caso suscettibile di prevenire le turbe respiratorie dovute ad altri virus della patologia respiratoria bovina.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione alle specie sensibili.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con ipersensibilità accertata verso il prodotto devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Maneggiare con attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale. L'auto-iniezione può provocare dolore e gonfiore. In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Bovini:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	Shock anafilattico <sup>1</sup> Reazione da ipersensibilità <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup>In questo caso deve essere somministrato un trattamento appropriato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Rispoval RS è compatibile con Rispoval D-BVD e Rispoval Pasteurella.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Vaccinare gli animali solo un mese dopo la sospensione di un trattamento corticosteroidico.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Dosaggio e via di somministrazione:

Il vaccino liofilizzato viene messo in sospensione con l'apposito solvente e somministrato alla dose di 2 ml per animale.

La vaccinazione deve essere eseguita per via intramuscolare.

L'efficacia del vaccino non viene assicurata da nessun'altra via di somministrazione.

#### Schema di vaccinazione:

Al fine di ottenere una protezione immunitaria valida ed in considerazione del fatto che in una certa quota di soggetti giovani possono essere presenti anticorpi materni che possono interferire con la vaccinazione, si suggerisce il seguente schema vaccinale:

**Animali di età superiore ai 4 mesi:** due vaccinazioni a distanza di 21 giorni l'una dall'altra.

**Animali di età inferiore ai 4 mesi:** due dosi vaccinali a distanza di 21 giorni l'una dall'altra.

A causa di una possibile interferenza con gli anticorpi materni, gli animali di età inferiore ai 4 mesi devono ricevere una terza dose all'età di 4 mesi.

Il vaccino deve essere utilizzato subito dopo la ricostituzione.

Utilizzare per la somministrazione un'attrezzatura sterile adottando adeguate misure di asepsi.

Aspetto dopo ricostituzione: liquido da rosa ad arancione, che potrebbe contenere un sedimento e/o mostrare una leggera torbidità.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Nessuna reazione post-vaccinale è stata osservata dopo somministrazione di una dose 10 volte superiore a quella indicata e ad una dose indicata ripetuta 5 volte.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QI02AD04**

La vaccinazione induce una risposta immunitaria attiva nei confronti della malattia indotta dal Virus Respiratorio Sinciziale Bovino.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente e non conservare.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

#### Liofilizzato:

Flaconcino di vetro incolore di tipo I da 5 dosi o 25 dosi chiuso con tappo in gomma bromobutilica e sigillato con ghiera di alluminio.

#### Solvente:

Flaconcino di vetro incolore di tipo I da 10 ml (5 dosi) o 50 ml (25 dosi) chiuso con tappo in gomma clorobutilica e sigillato con ghiera di alluminio.

#### **Confezioni:**

Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato da 5 dosi e 1 flaconcino di solvente da 10 ml

Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato da 25 dosi e 1 flaconcino di solvente da 50 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Italia S.r.l.

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Confezione da 5 dosi: A.I.C. n. 101437010

Confezione da 25 dosi: A.I.C. n. 101437022

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 08/03/1989

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

12/2022

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone confezione da 5 dosi, da 25 dosi

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

#### RISPOVAL RS

Liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 2 ml di vaccino contiene:

Virus vivo attenuato Respiratorio Sinciziale Bovino ceppo RB94: non meno di  $10^{5,5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*CCID<sub>50</sub>: dose infettante il 50% delle cellule di coltura

### 3. CONFEZIONI

5 dosi

25 dosi

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

### 5. INDICAZIONI

Il Rispoval RS è un vaccino vivo attenuato per la profilassi nel bovino di ogni età della malattia respiratoria indotta dal virus Respiratorio Sinciziale Bovino. La vaccinazione con Rispoval RS riduce i segni clinici e/o le lesioni della malattia.

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Via intramuscolare.

### 7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

### 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare immediatamente e non conservare.

### 9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.  
Proteggere dalla luce.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Italia S.r.l.

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 101437010 (*scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato da 5 dosi e 1 flaconcino di solvente da 10 ml*)

AIC n. 101437022 (*scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato da 25 dosi e 1 flaconcino di solvente da 50 ml*)

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

Spazio per codice a  
lettura ottica

Spazio per GTIN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Etichetta flaconcino di vetro: liofilizzato da 5 dosi, da 25 dosi**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

**RISPOVAL RS**

Frazione liofilizzata

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni dose da 2 ml di vaccino contiene:

Virus vivo attenuato Respiratorio Sinciziale Bovino ceppo RB94: non meno di  $10^{5.5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*CCID<sub>50</sub>: dose infettante il 50% delle cellule di coltura

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare immediatamente e non conservare.



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Etichetta flaconcino di vetro: solvente da 10 ml, da 50 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

STERILE DILUENT - DILUANT STERILE - STERIEL OPLOSMIDDEL - STERILES  
LÖSUNGSMITTEL - DISOLVENTE ESTÉRIL - SOLVENTE STERILE - DILUENTE ESTÉRIL

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Form: Natr. chlorid. 0,9% - Aqua pro inject. pro 10 ml.  
Cloruro sódico al 0,9% - Agua para inyección 10 ml.  
Cloruro di sodio 0,9% - Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 10 ml.  
Cloruro sódico 0,9% - Água para injectáveis qbp 10 ml.  
Chlorure de sodium 0,9% - Eau PPI qsp 10 ml.

Form: Natr. chlorid. 0,9% - Aqua pro inject. pro 50 ml.  
Cloruro sódico al 0,9% - Agua para inyección 50 ml.  
Cloruro di sodio 0,9% - Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 50 ml.  
Cloruro sódico 0,9% - Água para injectáveis qbp 50 ml.  
Chlorure de sodium 0,9% - Eau PPI qsp 50 ml.

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

#### **RISPOVAL RS**

Liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per bovini

### **2. Composizione**

Ogni dose da 2 ml contiene:

#### **Sostanza attiva:**

Virus vivo attenuato Respiratorio Sinciziale Bovino ceppo RB94: non meno di  $10^{5,5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*CCID<sub>50</sub>: dose infettante il 50% delle cellule di coltura

Pellet liofilizzato leggermente colorato e solvente limpido incolore.

### **3. Specie di destinazione**

Bovini

### **4. Indicazioni per l'uso**

Il Rispoval RS è un vaccino vivo attenuato per la profilassi nel bovino di ogni età della malattia respiratoria indotta dal virus Respiratorio Sinciziale Bovino. La vaccinazione con Rispoval RS riduce i segni clinici e/o le lesioni della malattia.

Inizio dell'immunità: sin dalla terza settimana dopo la seconda somministrazione.

Durata dell'immunità: almeno 4 mesi.

### **5. Controindicazioni**

Non usare nei soggetti che non sono in buono stato di salute.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### **6. Avvertenze speciali**

#### Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Il vaccino è efficace esclusivamente se somministrato preventivamente ad animali che non siano già clinicamente colpiti dall'infezione. Il vaccino è attivo solamente contro il virus RSB, esso non è in nessun caso suscettibile di prevenire le turbe respiratorie dovute ad altri virus della patologia respiratoria bovina.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione alle specie sensibili.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con ipersensibilità accertata verso il prodotto devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Maneggiare con attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale.  
L'auto-iniezione può provocare dolore e gonfiore. In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Rispoval RS è compatibile con Rispoval D-BVD e Rispoval Pasteurella.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Vaccinare gli animali solo un mese dopo la sospensione di un trattamento corticosteroidico.

Sovradosaggio:

Nessuna reazione post-vaccinale è stata osservata dopo somministrazione di una dose 10 volte superiore a quella indicata e ad una dose indicata ripetuta 5 volte.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

## **7. Eventi avversi**

Bovini:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Shock anafilattico <sup>1</sup> Reazione da ipersensibilità <sup>1</sup>

<sup>1</sup>In questo caso deve essere somministrato un trattamento appropriato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>.

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Dosaggio e via di somministrazione:

Il vaccino liofilizzato viene messo in sospensione con l'apposito solvente e somministrato alla dose di 2 ml per animale.

La vaccinazione deve essere eseguita per via intramuscolare.

L'efficacia del vaccino non viene assicurata da nessun'altra via di somministrazione.

### Schema di vaccinazione:

Al fine di ottenere una protezione immunitaria valida ed in considerazione del fatto che in una certa quota di soggetti giovani possono essere presenti anticorpi materni che possono interferire con la vaccinazione, si suggerisce il seguente schema vaccinale:

**Animali di età superiore ai 4 mesi:** due vaccinazioni a distanza di 21 giorni l'una dall'altra.

**Animali di età inferiore ai 4 mesi:** due dosi vaccinali a distanza di 21 giorni l'una dall'altra.

A causa di una possibile interferenza con gli anticorpi materni, gli animali di età inferiore ai 4 mesi devono ricevere una terza dose all'età di 4 mesi.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Il vaccino deve essere utilizzato subito dopo la ricostituzione.

Utilizzare per la somministrazione un'attrezzatura sterile adottando adeguate misure di asepsi.

Non utilizzare delle siringhe o aghi sterilizzati chimicamente, questo potrebbe danneggiare l'efficacia del vaccino.

Aspetto dopo ricostituzione: liquido da rosa ad arancione, che potrebbe contenere un sedimento e/o mostrare una leggera torbidità.

## **10. Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente e non conservare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

##### **Confezioni:**

Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato da 5 dosi e 1 flaconcino di solvente da 10 ml: A.I.C. n. 101437010

Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato da 25 dosi e 1 flaconcino di solvente da 50 ml: A.I.C. n. 101437022

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

12/2022

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

#### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria, 41M  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

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