

[Version 9,10/2021]

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
BOITE EN CARTON**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rispoval BVD
Lyophilisat et solvant pour suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose de 2 mL contient :
Virus vivant atténué de la maladie des muqueuses (BVD), souche RIT 4350 $\geq 10^{4.0}$ DICT₅₀

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 x 1 dose (10 x 2 ml solvant)
25 x 1 dose (25 x 2 ml solvant)
5 doses (10 ml solvant)
5 x 5 doses (5 x 10 ml solvant)
10 x 5 doses (10 x 10 ml solvant)
20 x 5 doses (20 x 10 ml solvant)
20 doses (40 ml solvant)
25 doses (50 ml solvant)

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins

5. INDICATIONS

- Immunisation active contre les affections dues au virus de la maladie des muqueuses ou diarrhée virale bovine (BVD).

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp.

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

Mis en forme : Français (France)

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/6753218 6/1985

Mis en forme : Anglais (États-Unis)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

FLACON LYOPHILISAT (5 et 25 doses)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rispoval BVD
Lyophilisat et solvant pour suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose de 2 mL contient :
Virus vivant atténué de la maladie des muqueuses (BVD), souche RIT 4350 $\geq 10^{4.0}$ DICT₅₀

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

IM
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 immédiatement.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.
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 DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

FLACON SOLVANT (5 et 25 doses)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rispoval BVD
Solvant pour suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Solvant

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

IM
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 immédiatement

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.
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**

FLACON LYOPHILISAT (1 dose)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rispoval BVD

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Virus vivant atténué de la maladie des muqueuses (BVD), souche RIT 4350 $\geq 10^{4.0}$ DICT₅₀

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

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

FLACON SOLVANT (2 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rispoval BVD

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Solvant

3. NUMÉRO DU LOT

Lot

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp.

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Rispoval BVD

2. Composition

Une dose de 2 mL contient :

Substance(s) active(s):

Virus vivant atténué de la maladie des muqueuses (BVD), souche RIT 4350 $\geq 10^{4.0}$ DICT₅₀(*)
(*) Dose infectant 50 % de la culture tissulaire

Solvant :

Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.
Lyophilisat légèrement coloré. Solvant incolore et limpide.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Chez les bovins :
- Immunisation active contre les affections dues au virus de la maladie des muqueuses ou diarrhée virale bovine (BVD).

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

La présence d'anticorps d'origine maternelle est susceptible d'interférer avec la prise vaccinale. En fonction des taux d'anticorps attendus chez les animaux vaccinés ; le programme vaccinal doit être adapté en conséquence (voir rubrique « Posologie et voie d'administration »).

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

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Respecter les conditions usuelles d'asepsie.

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

animaux :

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Autres précautions :

Aucune.

Gestation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation. La vaccination des animaux durant la gestation n'est pas recommandée.

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 un autre médicament vétérinaire. 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 n'a été constaté après l'administration de 10 fois la dose de vaccin.

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

Administration uniquement par un vétérinaire.

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.

Très rare

(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):

Réactions d'hypersensibilité¹

¹Dans ce cas, il y a lieu d'instaurer rapidement un traitement symptomatique.

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.

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

Vaccin reconstitué : liquide rose à orange, qui peut contenir un sédiment meuble et/ou présenter une légère turbidité.

Après reconstitution du vaccin, 1 dose de 2 mL par voie intramusculaire selon les modalités suivantes :

Bovins de plus de 4 mois d'âge :

Primovaccination : 2 injections à 3 semaines d'intervalle

Rappel : 1 injection annuelle

Bovins de moins de 4 mois d'âge :

Primovaccination : 2 injections à 3 semaines d'intervalle, puis 2 injections à 3 semaines d'intervalle après 4 mois d'âge

Rappel : 1 injection annuelle

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Respecter les conditions usuelles d'asepsie.

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).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp.

Durée de conservation après reconstitution : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

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.

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/6753218 6/1985

Flacon verre type I
Bouchon caoutchouc butyle
Capsule aluminium

Boîte de 10 flacons verre de 1 dose de lyophilisat et de 10 flacons verre de 2 mL de solvant
Boîte de 25 flacons verre de 1 dose de lyophilisat et de 25 flacons verre de 2 mL de solvant
Boîte de 1 flacon verre de 5 doses de lyophilisat et de 1 flacon verre de 10 mL de solvant
Boîte de 5 flacons verre de 5 doses de lyophilisat et de 5 flacons verre de 10 mL de solvant
Boîte de 10 flacons verre de 5 doses de lyophilisat et de 10 flacons verre de 10 mL de solvant
Boîte de 20 flacons verre de 5 doses de lyophilisat et de 20 flacons verre de 10 mL de solvant
Boîte de 1 flacon verre de 20 doses de lyophilisat et de 1 flacon verre de 40 mL de solvant
Boîte de 1 flacon verre de 25 doses de lyophilisat et de 1 flacon verre de 50 mL de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

16. Coordonnées

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

Zoetis France
10 rue Raymond David
92240 Malakoff
France
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

17. Autres informations

Le vaccin contient une souche virale vivante atténuée du virus BVD (souche RIT4350) et est destiné à stimuler une immunité active des bovins contre le virus de la maladie des muqueuses ou de la diarrhée virale bovine (virus BVD).