

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

RISPOVAL BVD LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 2 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Virus vivant atténué de la maladie des muqueuses (BVD), souche RIT 4350 $\geq 10^4$ DICT₅₀(*)

(*) Dose infectant 50 % de la culture tissulaire

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Lyophilisat :	
Hydrolysate pancréatique de caséine	
Saccharose	
Glutamate monopotassique	
Povidone	
Sulfate de néomycine	$\leq 25 \mu\text{g}$
Solvant :	
Eau pour préparations injectables	
Chlorure de sodium	

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

Lyophilisat légèrement coloré.

Solvant incolore et limpide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les bovins :

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

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

3.6 Effets indésirables

Bovins.

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions d'hypersensibilité ¹
--	---

¹ Dans 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été constaté après l'administration de 10 fois la dose de vaccin.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI02AD02

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).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après reconstitution : utiliser immédiatement après reconstitution.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I

Bouchon caoutchouc butyle

Capsule aluminium

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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.

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

ZOETIS FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6753218 6/1985

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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

04/02/1985 - 24/11/2009

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

21/08/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).