

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

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

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rispoval RS lyophilisat et solvant pour suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose de 2 mL contient :

Virus Respiratoire Syncytial Bovin vivant atténué, souche RB94 ($\geq 10^{5.5}$ DICC₅₀)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 doses (10 ml solvant)

10 x 1 dose (10 x 2 ml solvant)

25 doses (50 ml solvant)

25 x 1 dose (25 x 2 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)

4 x 25 doses (4 x 50 ml solvant)

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.

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

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/8211011 8/1983

15. NUMÉRO DU LOT

Lot

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**FLACON LYOPHILISAT (5 et 25 doses)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Rispoval RS lyophilisat pour suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose de 2 mL contient :

Virus Respiratoire Syncytial Bovin vivant atténué, souche RB94 ($\geq 10^{5.5}$ DICC₅₀)**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 RS 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 RS

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Virus Respiratoire Syncytial Bovin vivant atténué, souche RB94 ($\geq 10^{5.5}$ DICC₅₀)

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 RS

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 RS lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour bovins

2. Composition

Une dose de 2 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Virus Respiratoire Syncytial Bovin vivant atténué, souche RB94... $\geq 10^{5.5}$ DICC₅₀*

(*) Dose infectant 50 % des cultures cellulaires

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 respiratoires dues au Virus Respiratoire Syncytial Bovin (VRSB).

5. Contre-indications

Ne pas vacciner les animaux suspectés d'être déjà infectés par le virus RSB.

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 durant le mois suivant la fin d'une corticothérapie.

Ne pas utiliser d'agents chimiques pour la stérilisation des seringues et aiguilles.

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

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 :
Ne pas vacciner pendant la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:
Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, 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 d'une surdose.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:
Administration uniquement par un vétérinaire.

Incompatibilités majeures:
Ne pas mélanger avec d'autres médicaments (excepté le solvant fourni pour l'administration du produit).

7. Effets indésirables

Bovins

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Réactions d'hypersensibilité ¹
---	---

¹En cas de réaction allergique, 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

Reconstituer chaque dose de vaccin lyophilisé avec 2 mL de solvant.

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

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

Bovins de plus de 4 mois d'âge :
Primovaccination : 2 injections à 4 semaines d'intervalle.

Bovins de plus d'une semaine et de moins de 4 mois d'âge :

Primovaccination : 2 injections à 4 semaines d'intervalle, puis 1 injection à 4 mois d'âge et au moins à 15 jours d'intervalle avec la deuxième injection.

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 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.

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/8211011 8/1983

Flacon verre de type 1

Flacon lyophilisat : bouchon en caoutchouc bromobutyle

Flacon solvant : bouchon en caoutchouc chlorobutyle

Capsule aluminium

Capuchon plastique de couleur codée (flacon monodose).

Boîte de 1 flacon de 5 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 10 mL de solvant

Boîte de 10 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 10 flacons de 2 mL de solvant

Boîte de 1 flacon de 25 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 50 mL de solvant

Boîte de 25 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 25 flacons de 2 mL de solvant

Boîte de 5 flacons de 5 doses de lyophilisat et de 5 flacons de 10 mL de solvant

Boîte de 10 flacons de 5 doses de lyophilisat et de 10 flacons de 10 mL de solvant
Boîte de 20 flacons de 5 doses de lyophilisat et de 20 flacons de 10 mL de solvant
Boîte de 4 flacons de 25 doses de lyophilisat et de 4 flacons 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
107 avenue de la République
92320 Châtillon
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
107 avenue de la République
FR-92320 Châtillon
Tél: +33 (0)800 73 00 65

17. Autres informations

Le vaccin contient une souche virale vivante atténuée du Virus Respiratoire Syncytial Bovin et est destiné à stimuler une immunité active des bovins en bonne santé contre le VRSB.