

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RISPOVAL 3 BRSV Pi3 BVD

Lyophilisat et suspension pour suspension injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (4 ml) contient :

Substances actives:

Lyophilisat :

Virus parainfluenza Bovin Type 3 (Pi3), vivant atténué, souche RLB 103	10 ^{5,0} à 10 ^{8,6} CCID ₅₀ *
Virus syncytial respiratoire bovin (BRSV), vivant atténué, souche 375	10 ^{5,0} à 10 ^{7,2} CCID ₅₀ *

*CCID₅₀ : Dose Infectieuse en Culture Cellulaire 50%

Suspension :

Virus de la diarrhée virale bovine (BVDV) de type I, inactivé, souches 5960 (cytopathogène) et 6309 (non cytopathogène), induisant une moyenne géométrique du titre séroneutralisant chez le cobaye d'au moins 3.0 log₂

Adjuvants :

Alhydrogel 2% : 0.8 ml (équivalent à 24,36 mg d'hydroxyde d'aluminium)

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et suspension pour suspension injectable

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

- réduire l'excrétion virale et les signes cliniques consécutifs à une infection causée par le virus Pi3
- réduire l'excrétion virale consécutive à une infection causée par le BRSV
- réduire l'excrétion virale et la sévérité de la leucopénie consécutive à une infection causée par le virus BVD de type I.

Début de l'immunité: 3 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité :

6 mois (démontrée par épreuve virulente) après la vaccination pour le BRSV et le BVDV de type I.

La durée d'immunité n'a pas été établie pour le virus Pi3 bovin.

L'efficacité n'a pas été démontrée contre les souches de BVDV de type II.

4.3 Contre-indications

Aucune

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une hyperthermie transitoire et légère qui peut durer 2 jours et une réaction inflammatoire minime, locale et transitoire, jusqu'à 0,5 cm qui disparaît dans les 15 jours peut se produire très fréquemment après administration du vaccin.

Très rarement, le vaccin peut entraîner des réactions d'hypersensibilité. En cas de réaction anaphylactique, un traitement symptomatique doit être administré.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

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.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant à 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

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

Quand les flacons de suspension et de lyophilisat ont la même contenance, injecter 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 contenant le lyophilisat
2. Bien agiter et extraire la fraction lyophilisée reconstituée du flacon contenant le lyophilisat et mélanger avec la suspension dans le flacon de la suspension.

Bien agiter avant l'emploi.

Administrer par voie intramusculaire 1 dose de 4 ml du vaccin reconstitué selon le schéma vaccinal suivant :

Première injection : à partir de 12 semaines d'âge.

Seconde injection : 3 à 4 semaines plus tard.

Idéalement, les animaux doivent être vaccinés au moins 3 semaines avant les périodes de stress ou de risque élevé d'infection, telles les rassemblements d'animaux, les transports ou le début de la saison automnale.

Si une protection contre le BRSV et le BVDV de type I est requise, les animaux doivent alors être revaccinés après 6 mois. La durée d'immunité de la composante Pi3 n'est pas connue.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Les réactions observées après l'administration d'une surdose du vaccin ne sont pas différentes de celles observées après l'administration d'une seule dose.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Vaccin viral vivant et inactivé.

ATC Vet code: QI02AH

Stimulation de l'immunité active contre les virus Pi3, BRSV et BVDV de type I.

Le vaccin a la capacité d'induire une neutralisation croisée contre de nombreuses souches européennes actuelles du BVDV de type I comme démontré par mesures de séroneutralisation *in vitro*. La neutralisation croisée à des titres moins importants a aussi été démontrée envers des souches de BVDV de type II.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Solution tamponnée de lactose

Solution de Gélatine

Solution de caséine hydrolysée

HALS medium

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

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

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: 2 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

- Flacon en verre de type I contenant 5 ou 25 doses (20ml ou 100 ml) de suspension, fermé avec un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et cachetage en aluminium.
- Flacon en verre de type I contenant 5 ou 25 doses de fraction lyophilisée, fermé avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et cachetage en aluminium.

Boîte en carton contenant 1 flacon de fraction lyophilisée (5 doses) et 1 flacon de suspension (20 ml).

Boîte en carton contenant 1 flacon de fraction lyophilisée (25 doses) et 1 flacon de suspension (100 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-la-Neuve

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

V 087/05/05/0833

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 11/05/2005

Date du dernier renouvellement : 11/05/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Septembre 2017

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE