

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

RISPOVAL 4 BVD RS PI3 IBR LYOPHILISAT ET SUSPENSION POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 5 mL contient :

Substances actives :

Virus Parainfluenza 3 vivant, souche RLB103.....	$\geq 10^5$ DICC ₅₀ *
Virus BRS vivant, souche 375.....	$\geq 10^5$ DICC ₅₀ *
Virus BVD cytopathogène inactivé, souche 5960.....	induisant une séroconversion chez 3 bovins sur 4
Virus BVD non cytopathogène inactivé, souche 6309.....	induisant une séroconversion chez 3 bovins sur 4
Virus IBR inactivé, souche Cooper.....	induisant une séroconversion chez 3 bovins sur 4

Adjuvant :

Alhydrogel 2%.....	1 mL
--------------------	------

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants

Hydrolysate de caséine

Tampon lactose

Gélatine

Milieu HALS

Acide chlorhydrique

* DICC₅₀ : dose infectant 50% d'une culture cellulaire

Lyophilisat et suspension pour suspension injectable.

Lyophilisat légèrement coloré. Suspension trouble légèrement colorée pouvant contenir un sédiment meuble.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les bovins de plus de 3 mois :

- Immunisation active contre les virus à tropisme respiratoire (BVD, IBR, BRS et PI3) afin de réduire les signes cliniques et de diminuer l'excrétion virale.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Ne pas utiliser d'agents chimiques pour la stérilisation du matériel d'injection.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Utiliser du matériel d'injection stérile.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

Aucune.

3.6 Effets indésirables

Bovins.

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités):	Hyperthermie ¹ Inflammation du site d'injection ¹
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions d'hypersensibilité

¹Légère et transitoire.

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:

Ne pas vacciner les femelles gestantes.

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.

Le vaccin ne doit pas être utilisé dans un délai d'un mois après l'administration d'une thérapie immunodépressive.

3.9 Voies d'administration et posologie

Reconstituer le vaccin en ajoutant la fraction liquide au contenu du flacon en poudre.

Quand les flacons de fraction liquide et de lyophilisat ont la même contenance, injecter la fraction liquide dans le flacon contenant le lyophilisat.

Quand le flacon de lyophilisat a une contenance inférieure à celle de la fraction liquide, la reconstitution du vaccin se fait en 2 étapes :

1. Injecter 10 mL de la fraction liquide dans le flacon du lyophilisat.
2. Bien agiter et prélever la fraction de lyophilisat ainsi reconstituée et la mélanger avec le reste de la fraction liquide

dans le flacon de la fraction liquide.

Bien agiter avant utilisation.

Vaccin reconstitué : liquide trouble rose à orange pouvant contenir un sédiment meuble pouvant être remis en suspension.

1 dose de 5 mL par animal de plus de 3 mois, par voie intramusculaire selon le schéma vaccinal suivant :

Primo-vaccination : 2 doses à 3-4 semaines d'intervalle à effectuer avant les périodes de fortes pressions d'infection telles les rassemblements d'animaux ou la saison hivernale.

Rappels : 2 doses à 3-4 semaines d'intervalle tous les 6 mois, de préférence avant la période à risques si une protection annuelle est recherchée.

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

Aucun effet indésirable autre que celui mentionné à la rubrique « Effets indésirables » après injection d'une double 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

QI02AH

La fraction lyophilisée du vaccin est constituée par les virus vivants modifiés : PI3 (souche RLB103) et BRSV (souche 375).

La fraction liquide du vaccin est constituée par les virus inactivés : IBRV (souche Cooper), BVDV cytopathogène (souche 5960) et BVDV non cytopathogène (souche 6309), adjuvés avec de l'hydroxyde d'aluminium.

L'injection de ce vaccin induit une immunité active contre les virus à tropisme respiratoire (BVD, IBR, BRS et PI3) limitée à une protection partielle se traduisant par une réduction des signes cliniques et une diminution de l'excrétion virale.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant recommandé 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 conforme aux instructions : utiliser le vaccin immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type I

Bouchon caoutchouc chlorobutyle (flacon suspension)

Bouchon caoutchouc bromobutyle (flacon lyophilisat)

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/0567671 0/2000

Boîte de 1 flacon de suspension de 1 dose et de 1 flacon de lyophilisat de 1 dose

Boîte de 1 flacon de suspension de 5 doses et de 1 flacon de lyophilisat de 5 doses

Boîte de 1 flacon de suspension de 10 doses et de 1 flacon de lyophilisat de 10 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

12/10/2000 - 03/05/2015

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

21/08/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).