

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

RISPOVAL RS LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 2 mL contient :

Substances actives :

Virus Respiratoire Syncytial Bovin vivant atténué, souche RB94	$\geq 10^{5,5}$ DICC ₅₀ *
---	--------------------------------------

(*) Dose infectant 50 % des cultures cellulaires

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
<u>Lyophilisat :</u>	
Milieu HAL-MEM	
Hydrolysate de caséine	
Saccharose	
Glutamate monopotassique	
Phosphate disodique anhydre	
Phosphate potassique monobasique	
Eau purifiée	
<u>Solvant :</u>	

Chlorure de sodium	
Eau pour préparations injectables	

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 respiratoires dues au Virus Respiratoire Syncytial Bovin (VRSB).

3.3 Contre-indications

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

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 « Voies d'administration et posologie ».

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.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

3.6 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 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 rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

Ne pas vacciner pendant la gestation.

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

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.

Respecter les conditions usuelles d'asepsie.

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

Aucun effet indésirable n'a été constaté après l'administration d'une surdose.

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

QI02AD04.

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.

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 de type I

Flacon lyophilisat : bouchon en caoutchouc bromobutyle

Flacon solvant : bouchon en caoutchouc chlorobutyle

Capsule aluminium

Capuchon plastique de couleur codée (flacon monodose)

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/8211011 8/1983

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

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

21/03/1983 - 25/09/2012

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>).