

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Risposal® RS ad us. vet., lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (2.0 ml) contient :

Substance active :

Virus Respiratoire Syncytial Bovin (VRSB), souche RB94, vivante atténuée $\geq 10^{5.5}$ DICC₅₀*

* Dose infectant 50 % des cellules en culture

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

Lyophilisat : blanchâtre à jaunâtre

Solvant : transparent

Suspension reconstituée : de couleur rose à légèrement orangée

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des bovins contre les affections respiratoires dues au virus RSB.

4.3 Contre-indications

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

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)

Un écoulement nasal a fréquemment été observé après la vaccination au cours des études d'innocuité réalisées en laboratoire et sur le terrain.

Peu fréquemment, des réactions anaphylactoïdes ont également été observées.

Dans tous les cas, ces réactions n'ont pas nécessité de traitement et ont disparu spontanément quelques heures après la vaccination.

En cas de réaction anaphylactique, administrer immédiatement un traitement symptomatique adapté.

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).

Si vous remarquez des réactions indésirables, en particulier d'autres que celles mentionnées ci-dessus, il faut les communiquer sur le site www.vaccinovigilance.ch.

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

Peut être utilisé au cours de la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'efficacité et l'innocuité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. De ce fait, la décision d'administrer ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Injecter une dose vaccinale (2.0 ml) par voie intramusculaire immédiatement après la reconstitution du vaccin.

Le vaccin est reconstitué en mélangeant le solvant au lyophilisat. Pour cela, agiter le solvant, le prélever aseptiquement à l'aide d'une seringue et l'introduire dans le flacon de lyophilisat avant d'agiter vigoureusement.

Les antiseptiques et les solvants organiques détruisent le virus. Stériliser les seringues et les aiguilles à la chaleur. Ne pas utiliser de seringues ou d'aiguilles stérilisées chimiquement.

Schéma vaccinal

Pour les veaux âgés de 4 mois ou plus : 2 doses à 3-4 semaines d'intervalle.

Pour les veaux âgés de moins de 4 mois : 2 doses à 3-4 semaines d'intervalle suivie de l'administration d'une 3^{ème} dose à l'âge de 4 mois accomplis. Cette troisième dose s'explique par la présence d'anticorps maternels élevés pendant les premiers mois de vie susceptibles d'entraîner une interférence. L'intervalle entre la 2^{ème} et la 3^{ème} doses doit être de 14 jours au minimum.

Dans l'idéal, les animaux devront avoir reçu deux injections vaccinales en automne ou lorsqu'ils sont rentrés à l'étable avant que commence la saison où le risque d'infection est maximal. Tous les animaux de l'élevage doivent être vaccinés.

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

Aucun symptôme autres que ceux mentionnés dans la rubrique 4.6 n'a été décrit après l'administration d'une surdose correspondant à 10 fois la dose de vaccin recommandée.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Produits immunologiques pour bovins, vaccins à virus vivants, virus respiratoire syncytial bovin.

Code ATCvet : QI02AD04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat :

Traces de gentamicine et de néomycine provenant du procédé de fabrication

Solvant :

Chlorure de sodium

Eau pour préparation injectable

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires excepté avec le solvant ou tout autre composant fourni dans la boîte pour l'administration du produit.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 24 heures conservé au réfrigérateur (2 à 8°C).

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

À conserver à l'abri du gel.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat : flacon en verre de type I

Solvant : flacon en verre de type I

Conditionnements :

Boîte de 1 flacon en verre de type I de 5 doses de lyophilisat et 1 flacon en verre de type I de 10 ml de solvant.

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

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

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

Zoetis Schweiz GmbH,
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

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

Swissmedic 1202 01 1 flacon de lyophilisat et 1 flacon de solvant
Catégorie de remise B

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

Date de première autorisation : 07.08.1984
Date du dernier renouvellement : 12.08.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

01.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.