

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RISPOVAL® RS+PI3 IntraNasal, ad us. vet., Lyophilisat et solvant pour la préparation d'une suspension

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (2 ml) contient :

Substances actives (lyophilisat) :

Virus respiratoire syncytial bovin (VRSB), souche 375, vivant atténué, $10^{5.0} - 10^{7.2}$ DICC₅₀*

Virus parainfluenza 3 bovin (PI3V), souche thermosensible RLB 103, vivant atténué, $10^{5.0} - 10^{8.6}$ DICC₅₀*

* Dose infectant 50% des cultures cellulaires

Excipients :

Le lyophilisat peut contenir des traces de gentamicine.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant clair et incolore pour la préparation d'une suspension de couleur légèrement rose pour l'application intranasale.

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 1 semaine d'âge, en présence d'anticorps maternels ou non, contre les virus VRSB et PI3V, pour réduire l'excrétion virale de ces deux virus.

Le début de la protection immunitaire est prévisible pour le VRSB 5 jours et pour le PI3V 10 jours après la vaccination.

La durée de la protection est d'au moins 12 semaines après administration unique.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux en gestation ou en lactation.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les virus vaccinaux peuvent se transmettre des animaux vaccinés vers des animaux non vaccinés et peuvent éventuellement induire une séroconversion, mais sans provoquer de signes cliniques.

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

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des études ont montré qu'à de rares occasions, une exposition répétée au VRSB peut provoquer des réactions d'hypersensibilité.

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 des effets indésirables se produisent, notamment des effets qui ne sont pas mentionnés ici, veuillez les annoncer sur www.vaccinovigilance.ch.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire immunologique n'a pas été établie 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 l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec d'autres médicaments vétérinaires. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après l'utilisation d'un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas. Il est par conséquent recommandé de ne pas administrer d'autres vaccins pendant les 14 jours précédant ou suivant la vaccination avec ce produit.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour reconstituer la préparation de 1 ou de 5 doses, transférer de manière aseptique le contenu du flacon de solvant dans le flacon de lyophilisat. Bien agiter avant l'emploi.

Pour reconstituer la préparation de 25 doses, procéder en deux étapes :

1. Transférer de manière aseptique 10 ml de solvant dans le flacon de lyophilisat.
2. Bien agiter, puis extraire le vaccin ainsi dilué du flacon et le transférer dans le flacon de solvant. Bien agiter avant utilisation.

Administrer le vaccin à l'aide d'un applicateur intra-nasal dans les deux heures. L'applicateur n'est pas fourni avec le médicament. Il peut être obtenu auprès du vétérinaire.

Administration :

- Prélever la dose nécessaire de vaccin reconstitué à l'aide d'une seringue stérile appropriée.
- Poser l'applicateur intranasal sur le cône de la seringue, tout en veillant à bien le fixer.
- Bien maintenir l'animal, et en particulier sa tête.
- Introduire l'applicateur intranasal environ aux 2/3 dans le conduit nasal de l'animal.
- Pousser le piston de la seringue et administrer 2 ml du vaccin à l'intérieur du conduit nasal.
- Il est recommandé de changer d'applicateur entre les animaux pour éviter la transmission d'agents infectieux.
- Les antiseptiques et les solvants organiques sont susceptibles de détruire les virus. Il convient de stériliser l'applicateur à chaud. Ne pas utiliser d'applicateurs stérilisés par voie chimique.

Schéma vaccinal :

Chez les veaux à partir de 1 semaine d'âge, administrer une dose unique de 2 ml de vaccin reconstitué par voie intranasale en utilisant un applicateur intranasal.

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

Chez les animaux qui, avant l'âge de 3 semaines, ont été vaccinés avec 10 fois la dose de vaccin, une augmentation transitoire de la température, de la diarrhée, des selles et un comportement anormaux ont été observés.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Vaccin vivant contre le virus de la parainfluenza 3 (PI3) et le virus respiratoire syncytial bovin (VRSB)

Code ATCvet : QI02AD07

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Solvant :

Chlorure de sodium

Eau pour préparation injectable

Lyophilisat :

Lactose

Gélatine

Hydrolysate de caséine

Milieu HALS

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant ou des autres composants contenus dans l'emballage en vue d'une utilisation concomitante avec le médicament immunologique vétérinaire.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente (flacon de 1 dose) : 12 mois.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente (flacon de 5 et 25 doses) : 24 mois.

Durée de conservation après reconstitution : 2 heures à température ambiante.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de la lumière.

Conserver et transporter au frais (2° C – 8° C).

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat : flacon en verre de type I

Solvant : flacon en verre de type I

Présentations :

Boîte de 5 x flacons en verre de type I de 1 dose de lyophilisat et 5 x flacons en verre de type I de solvant de 2 ml.

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

Boîte de 1 flacon en verre de type I de 25 doses de lyophilisat et 1 x flacon en verre de type I de solvant de 50 ml.

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 en vigueur.

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 1666 001	5x1 dose de lyophilisat et 5 flacons de solvant de 2 ml
Swissmedic 1666 002	1x5 doses de lyophilisat et 1 flacon de solvant de 10 ml
Swissmedic 1666 003	1x25 doses de lyophilisat et 1 flacon de solvant de 50 ml

Catégorie de remise B

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

Date de première autorisation : 11.07.2007
Date du dernier renouvellement : 12.08.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

08.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.