

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RISPOVAL® RS+PI3 IntraNasal, ad us. vet., liofilizzato e solvente per la preparazione di una sospensione

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (2 ml) contiene:

Principi attivi (liofilizzato):

Virus respiratorio sinciziale bovino (BRSV), ceppo 375, vivo attenuato, $10^{5.0}$ - $10^{7.2}$ DICT₅₀*

Virus della parainfluenza bovina 3 (PI3V), ceppo termosensibile RLB103, vivo attenuato, $10^{5.0}$ - $10^{8.6}$ DICT₅₀*

* dosi infettanti il 50% delle cellule di coltura

Altri componenti:

Il liofilizzato può contenere tracce di gentamicina.

Per l'elenco completo degli altri componenti, vedere paragrafo 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per la preparazione di una sospensione intranasale.

Il solvente è una soluzione limpida e incolore e il vaccino ricostituito è una sospensione di un colore rosa pallido.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei vitelli con o senza anticorpi materni a partire da 1 settimana di vita contro il BRSV e il PI3V per ridurre l'eliminazione di entrambi i virus.

Inizio dell'immunità protettiva: 5 giorni (BRSV) e 10 giorni (PI3V) dalla vaccinazione.

La durata della protezione dopo una singola dose è di almeno 12 settimane.

4.3 Controindicazioni

Non usare su animali in gravidanza o allattanti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

I virus del ceppo del vaccino possono diffondersi da animali vaccinati ad animali non vaccinati e eventualmente causare sierconversione, senza però manifestare segni clinici.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Gli studi hanno dimostrato che in rari casi l'esposizione ripetuta al BRSV può scatenare delle reazioni di ipersensibilità.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se compaiono effetti indesiderati, in particolare quelli non elencati, si prega di segnalarli a www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

L'innocuità del medicinale veterinario immunologico durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sull'innocuità e l'efficacia del farmaco veterinario immunologico se utilizzato in concomitanza con un altro farmaco veterinario. La decisione se il farmaco veterinario immunologico debba essere utilizzato prima o dopo la somministrazione di un altro farmaco veterinario deve quindi essere valutata caso per caso. Si raccomanda quindi di non impiegare altri vaccini per 14 giorni prima e dopo la vaccinazione con questo prodotto.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Ricostituire il preparato da 1 o 5 dosi asetticamente aggiungendo tutto il solvente in dotazione nel flaconcino contenente il liofilizzato. Agitare bene prima dell'uso.

La ricostituzione del preparato con 25 dosi viene effettuata in 2 fasi:

1. In condizioni asettiche, iniettare 10 ml di solvente nel flaconcino contenente il liofilizzato.
2. Agitare bene e prelevare il vaccino così disciolto dal flaconcino e trasferirlo nel flaconcino contenente il solvente. Agitare bene prima dell'uso.

Il vaccino deve essere somministrato entro un massimo di 2 ore, con l'ausilio di un applicatore intranasale. L'applicatore intranasale non è incluso nella confezione. Si può richiedere al veterinario.

Somministrazione:

- Preparare la dose necessaria della sospensione vaccinale ricostituita in una siringa sterile adatta.
- Applicare l'applicatore intranasale sul cono della siringa, accertandosi che sia ben saldo.
- Fissare bene l'animale, soprattutto la sua testa.
- Introdurre circa i 2/3 dell'applicatore intranasale nel meato nasale dell'animale.
- Premendo lo stantuffo della siringa, somministrare 2 ml della sospensione vaccinale all'interno del meato nasale.
- L'applicatore deve essere cambiato da un animale all'altro per evitare la trasmissione di microrganismi infettivi.
- Gli antisettici e i solventi organici possono distruggere i virus. L'applicatore deve essere sterilizzato con il calore. Non utilizzare applicatori sterilizzati chimicamente.

Schema vaccinale:

Ai vitelli di età superiore a 1 settimana viene somministrata una dose singola di 2 ml di vaccino ricostituito per via intranasale utilizzando un applicatore intranasale.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Negli animali vaccinati prima della 3^a settimana di vita con una dose di vaccino 10 volte più elevata, si sono osservati aumento della temperatura corporea, diarrea, feci anormali e comportamento anomalo di natura transitoria.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccino vivo contro il virus della parainfluenza bovina 3 (PI3V) e il virus respiratorio sinciziale bovino (BRSV)

Codice ATCvet: QI02AD07

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Solvente:
cloruro di sodio
acqua per soluzioni iniettabili

Liofilizzato:
lattosio
gelatina
idrolizzato di caseina
terreno di coltura HALS

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri farmaci veterinari, ad eccezione del solvente o di altri componenti contenuti nella confezione, per l'uso in concomitanza con il farmaco veterinario immunologico.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico prima dell'apertura della confezione originale (monodosi): 12 mesi

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico prima dell'apertura della confezione originale (5 dosi e 25 dosi): 24 mesi

Periodo di validità dopo ricostituzione: 2 ore a temperatura ambiente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Proteggere dalla luce.
Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato: flaconcini di vetro tipo I
Solvente: flaconcini di vetro tipo I

Confezioni:

Confezione contenente 5 flaconcini di vetro tipo I da 1 dose di liofilizzato e 5 flaconcini di vetro tipo I da 2 ml di solvente.

Confezione contenente 1 flaconcino di vetro tipo I da 5 dosi di liofilizzato e 1 flaconcino di vetro tipo I da 10 ml di solvente.

Confezione contenente 1 flaconcino di vetro tipo I da 25 dosi di liofilizzato e 1 flaconcino di vetro tipo I da 50 ml di solvente.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il farmaco veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale farmaco veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

N. IVI 1666

Categoria di dispensazione B

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Data della prima autorizzazione: 11.07.2007

Data dell'ultimo rinnovo: 12.08.2019

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

08.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.