

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rispoval® RS ad us. vet., liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per bovini

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (2.0 ml) contiene:

Principio attivo:

Virus respiratorio sinciziale bovino (BRSV), ceppo RB94, vivo attenuato $\geq 10^{5.5}$ TCID₅₀*

* dose infettante il 50% delle colture tissutali

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

Liofilizzato: da biancastro a giallastro

Solvente: limpido

Sospensione: da rosa ad arancione chiaro

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini.

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

Immunizzazione attiva dei bovini contro le malattie polmonari dovute a BRSV.

4.3 Controindicazioni

Vaccinare solo animali sani.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

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

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Comunemente è stata osservato scolo nasale transitorio dopo la vaccinazione in studi di laboratorio e in studi di sicurezza sul campo.

Non comunemente sono state osservate anche reazioni anafilattiche.

In tutti i casi, queste reazioni non hanno richiesto alcun trattamento e si sono risolte spontaneamente nell'arco di alcune ore dopo la vaccinazione.

In caso di reazioni anafilattiche, effettuare subito un trattamento adeguato.

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 1'000 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 si dovessero manifestare effetti indesiderati, in particolare se si trattasse di effetti qui non riportati, si prega di segnalarli a www.vaccinovigilance.ch.

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

Può essere usato durante la gravidanza.

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

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia del farmaco veterinario immunologico quando utilizzato contemporaneamente ad altri farmaci veterinari. Pertanto, l'uso di questo farmaco veterinario immunologico prima o dopo un altro farmaco veterinario deve essere valutato caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Iniettare una dose (2.0 ml) per via i.m. immediatamente dopo la ricostituzione del vaccino.

Il liofilizzato deve essere ricostituito miscelandolo con il solvente. A questo scopo, agitare il flacone del solvente, trasferirlo con la siringa nel flacone del liofilizzato in condizioni di asepsi e agitare vigorosamente.

Gli antisettici e i solventi organici distruggono il virus. Le siringhe e gli aghi devono essere sterilizzati mediante calore. Non usare siringhe e aghi sterilizzati con metodi chimici.

Schema di vaccinazione

Bovini a partire dai 4 mesi di età: 2 dosi a distanza di 3-4 settimane.

Bovini di età inferiore ai 4 mesi: 2 dosi a distanza di 3-4 settimane e una terza dose all'età di 4 mesi. La terza dose è necessaria a causa della possibile interferenza dovuta a titoli elevati di anticorpi materni nei primi mesi di vita. Rispettare un intervallo di almeno 14 giorni tra la seconda e la terza iniezione.

Gli animali devono essere vaccinati con due dosi in autunno o quando vengono riportati in stalla prima del periodo di massimo rischio d'infezione. È necessario vaccinare tutti gli animali della mandria.

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

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio pari a 10 volte la dose abituale, non si sono manifestati sintomi diversi da quelli descritti alla voce Reazioni avverse (paragrafo 4.6).

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: farmaci immunologici per bovini, vaccini virali vivi, virus respiratorio sinciziale bovino

Codice ATCvet: QI02AD04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato:

Tracce di gentamicina e neomicina derivanti dal processo di produzione

Solvente:

Sodio cloruro

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del farmaco veterinario immunologico confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 24 ore, conservato in frigorifero a 2-8 °C

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Proteggere dalla luce.
Proteggere dal gelo.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato: Flacone in vetro di tipo I
Solvente: Flacone in vetro di tipo I

Confezioni:

Confezione contenente 1 flacone in vetro di tipo I con liofilizzato (da 5 dosi) e 1 flacone in vetro di tipo I con solvente (da 10 ml).

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

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

Swissmedic 1202 01 1 flacone con liofilizzato e 1 flacone con solvente

Categoria di dispensazione B.

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07.08.1984

Data dell'ultimo rinnovo: 12.08.2019

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.