

## **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,  $10^{5.0}$  -  $10^{7.2}$  DICT<sub>50</sub>\*

Virus della parainfluenza bovina 3 (PI3V), ceppo termosensibile RLB103, vivo attenuato,  $10^{5.0}$  -  $10^{8.6}$  DICT<sub>50</sub>\*

\* 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](http://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<sup>a</sup> 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

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

Swissmedic 1666 001	5x1 dose di liofilizzato e 5 flaconcini da 2 ml di solvente
Swissmedic 1666 002	1x5 dosi di liofilizzato e 1 flaconcino da 10 ml di solvente
Swissmedic 1666 003	1x25 dosi di liofilizzato e 1 flaconcino da 50 ml di solvente

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.