

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

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

Solvente:

1 flaconcini contiene 2 ml di solvente

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli altri componenti, cfr. la rubrica 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 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

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

La frequenza degli effetti collaterali 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).

Notificare l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica a vetvigilance@swissmedic.ch.

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

L'innocuità del medicamento 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 sulla sicurezza e sulla efficacia del medicamento veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicamento veterinario. Pertanto, la decisione di utilizzare il medicamento veterinario immunologico prima o dopo un altro medicamento veterinario deve 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) se necessario

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 sulla farmacocinetica

Non pertinente.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

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 medicinali veterinari, ad eccezione del solvente o di altri componenti contenuti nella confezione, per l'uso con il medicamento veterinario immunologico.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento 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.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Il medicamento veterinario non utilizzato e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7 TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8 NUMERO(I) DI OMOLOGAZIONE

| | |
|---------------------|---|
| 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: dispensazione su prescrizione veterinaria

9 DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11.07.2007

Data dell'ultimo rinnovo: 12.08.2019

10 STATO DELL'INFORMAZIONE

29.08.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.