

## **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  $\geq 10^{5.5}$  TCID<sub>50</sub>\*

\* 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](http://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**

IVI Nr. 1202

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.