

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rispoval® 2 / BRSV + Pi3 ad us. vet., lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (4.0 ml) contient :

Lyophilisat :

Substance active :

Virus Parainfluenza 3 bovin (Pi3V), souche RLB 103 vivante atténuée, $10^{5.0} - 10^{8.6}$ DICC₅₀*

Virus respiratoire syncytial bovin (VRSB), souche 375, vivante atténuée $10^{5.0} - 10^{7.2}$ DICC₅₀*

*Dose infectant 50 % d'une culture cellulaire.

Solvant :

Adjuvant :

Gel d'hydroxyde d'aluminium : 0.8 ml (correspondant à 24.36 mg d'hydroxyde d'aluminium)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE.

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

Lyophilisat : pastille lyophilisée de couleur légèrement crème à jaunâtre.

Solvant : liquide trouble de couleur rose à brun-orangé qui peut contenir quelques sédiments meubles. Une bonne agitation permet de remettre le sédiment en suspension.

Vaccin reconstitué : liquide trouble de couleur rose à orange avec du sédiment meuble.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des bovins à partir de la 12^e semaine de vie permettant :

- la réduction de l'excrétion virale pouvant être provoquée par le virus PI3 bovin ;
- la réduction de l'excrétion virale pouvant être provoquée par une infection par le VRSB.

Début de l'immunité : 3 semaines après la primo-vaccination.

Durée de l'immunité : 6 mois après la primo-vaccination contre le VRSB.

Pour le virus PI3 bovin, la durée de l'immunité n'a pas été établie.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice d'emploi ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une légère augmentation transitoire de la température pendant 2 jours peut survenir très fréquemment. Une petite réaction inflammatoire locale transitoire, pouvant atteindre au maximum 0.5 cm de diamètre, peut être très souvent observée et disparaît dans les 15 jours qui suivent l'administration du vaccin.

Des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir très rarement à la suite de la vaccination. En cas d'observation d'une réaction anaphylactique, un traitement symptomatique doit être mis en place.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités) ;
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités) ;
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1'000 animaux traités) ;
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10'000 animaux traités) ;
- très rare (moins d'un animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés).

En cas d'effets indésirables, en particulier qui ne correspondent pas à ceux mentionnés dans rubrique 4.6, signalez-les à vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

L'innocuité de ce vaccin n'a pas été prouvée en cas de gestation ou de lactation.

Ne pas utiliser pendant la gestation ou la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est administré en même temps qu'un autre médicament vétérinaire. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après l'administration d'autres médicaments vétérinaires, doit donc être prise au cas par cas. Il est cependant conseillé de ne pas utiliser d'autres substances actives dans les 14 jours qui précèdent ou qui suivent l'administration de ce vaccin.

4.9 Posologie et voie d'administration

Injection intramusculaire.

Administrer 4.0 ml.

Reconstituer le vaccin en injectant le solvant dans le flacon contenant le lyophilisat.

Quand le lyophilisat et le solvant sont contenus dans des flacons de même taille, la totalité du solvant doit être injectée dans le flacon contenant le lyophilisat.

Quand le lyophilisat se trouve dans un flacon plus petit que celui du solvant, la reconstitution s'effectue en deux étapes :

1. Injecter 10 ml de la fraction contenant le solvant dans le flacon contenant la fraction de lyophilisat.
2. Bien agiter et prélever la fraction de lyophilisat reconstituée avec une seringue pour la transférer dans le flacon contenant le reste de la fraction de solvant et mélanger.

Bien agiter avant l'emploi.

Protocole de vaccination :

Primo-vaccination :

Injecter deux doses de vaccin à intervalle de 3 à 4 semaines, à partir de l'âge de 12 semaines.

Injection de rappel :

Pour une protection efficace vis-à-vis du VRSB, les animaux doivent être vaccinés à nouveau 6 mois après la primo-vaccination.

La durée de l'immunité de la composante virale PI3 bovin n'est pas connue.

Les animaux doivent être de préférence vaccinés 3 semaines avant une situation de stress ou un fort risque infectieux comme un rassemblement ou un transport d'animaux, ou le début de la saison automnale.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Les effets indésirables observés lors de surdosage du vaccin ne sont pas différents de ceux pouvant survenir lors d'administration d'une seule dose.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin vivant contre le virus parainfluenza 3 (PI3) bovin et le virus respiratoire syncytial bovin (VRSB) chez les bovins.

Code ATCvet : QI02AD07

Le vaccin stimule l'immunité active vis-à-vis du PI3 bovin et du VRSB.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat :

Lactose monohydraté

Phosphate de potassium monobasique

Phosphate dipotassique

Glutamate monopotassique

Gélatine

Hydrolysate de caséine

Milieu HALS

Solvant :

Milieu HALS

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger à un autre médicament vétérinaire mis à part au solvant qui est recommandé pour être utilisé avec ce vaccin.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du vaccin tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après reconstitution selon les recommandations : à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et à transporter réfrigéré (entre 2 et 8 °C).

Ne pas congeler.

Conserver dans un endroit sec.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat : flacon en verre de type I.

Solvant : flacon en verre de type I.

Conditionnement :

Boite contenant 1 flacon de lyophilisat en verre de type I (pour 5 doses) et 1 flacon de solvant en verre de type I (pour 20 ml).

Boite contenant 1 flacon de lyophilisat en verre de type I (pour 25 doses) et 1 flacon de solvant en verre de type I (pour 100 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

Suisse

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 69279 001 lyophilisat (pour 5 doses) et 1 flacon de solvant (pour 20 ml).

Swissmedic 69279 002 lyophilisat (pour 25 doses) et 1 flacon de solvant (pour 100 ml).

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE
L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 13.11.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

09.05.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.