1 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rispoval® 2 / BRSV + Pi3 ad us. vet., liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per bovini

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (4.0 ml) contiene:

Liofilizzato:

Principi attivi:

Virus della parainfluenza 3 (Pi3V) bovina, ceppo RLB 103, vivo attenuato $10^{5.0}-10^{8.6}$ DICT₅₀*

Virus respiratorio sinciziale bovino (BRSV) ceppo 375, vivo attenuato $10^{5.0}-10^{7.2}$ DICT₅₀*

* dosi infettanti il 50% delle colture tissutali

Solvente:

Adiuvante:

Gel di idrossido di alluminio: 0.8 ml (corrispondenti a 24.36 mg di idrossido di alluminio)

Per l'elenco completo degli eccipienti, cfr. la rubrica 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

Liofilizzato: Pellet liofilizzato di colore da crema chiaro a giallastro.
Solvente: Liquido torbido di colore rosato o arancione-brunastro che può contenere un sedimento libero. Agitando per bene, si riporterà facilmente questo sedimento in sospensione.
Vaccino ricostituito: Liquido torbido rosa o arancione, con sedimento libero.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini.

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

Per l'immunizzazione attiva dei bovini a partire dalla 12^a settimana di vita per:

- ridurre l'escrezione virale causata dal virus Pi3 bovina.
- ridurre l'escrezione virale causata dall'infezione da BRSV.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo l'immunizzazione di base.

Durata dell'immunità: 6 mesi dopo l'immunizzazione di base per BRSV.

Per il virus Pi3 bovino, la durata dell'immunità non è stata stabilita.

Per l'immunizzazione attiva con Rispoval RS+Pi3 IntraNasal ad us. vet. come vaccinazione primaria a partire dall'età di 9 giorni e Rispoval 2 / BRSV + Pi3 ad us. vet. come vaccinazione di richiamo a partire da 3 mesi dopo la vaccinazione primaria intranasale, per:

- ridurre l'escrezione virale dopo infezioni da BRSV e/o Pi3V bovino e
- ridurre i sintomi clinici (tosse, depressione, respiro corto, aumento della frequenza respiratoria, aumento della temperatura rettale) dopo l'infezione da BRSV.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione di richiamo.

Durata dell'immunità: 6 mesi per BRSV e 3 mesi per Pi3V dopo la vaccinazione di richiamo.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

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 medicamento veterinario agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/ un medico e mostrandole/gli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Effetti Collaterali (frequenza e gravità)

Molto comunemente può comparire un lieve aumento transitorio della temperatura per 2 giorni. Molto comunemente può comparire una piccola reazione infiammatoria locale transitoria di diametro fino a 0.5 cm, che scompare entro 15 giorni dalla somministrazione del vaccino.

Molto raramente, il vaccino può causare delle reazioni di ipersensibilità. In caso di reazione anafilattica, deve essere somministrata una terapia sintomatica.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)

- molto rara (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

Gravidanza e allattamento

La sicurezza 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 utilizzare altri principi attivi per 14 giorni prima e dopo la vaccinazione con questo prodotto.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso intramuscolare.

Dosaggio: 4.0 ml.

Il vaccino deve essere ricostituito aggiungendo il solvente al flacone contenente il liofilizzato.

Se il liofilizzato e il solvente sono imbottigliati in flaconi delle stesse dimensioni, iniettare l'intera quantità di solvente nel flacone contenente il liofilizzato.

Se il liofilizzato si trova in un flacone più piccolo di quello del solvente, la ricostituzione avviene in 2 fasi:

1. Iniettare una frazione di 10 ml del solvente nel flacone contenente la frazione di liofilizzato.
2. Agitare bene e trasferire la frazione di liofilizzato ricostituita con una siringa nel flacone contenente il resto della frazione di solvente e mescolare.
3. Agitare bene prima dell'uso. Liquido torbido rosa o arancione, con sedimento libero.

Schema vaccinale per Rispoval 2 / BRSV + Pi3 ad us. vet. solo:

Immunizzazione di base:

Due dosi a distanza di 3-4 settimane, a partire da 12 settimane di vita.

Vaccinazione di richiamo:

Per garantire la necessaria protezione contro il BRSV, gli animali devono essere rivaccinati dopo 6 mesi. La durata dell'immunità della componente virale Pi3 non è nota.

Gli animali devono essere vaccinati preferibilmente almeno 3 settimane prima di una situazione di stress o di un alto rischio di infezione, quali raggruppamento, trasporto degli animali o all'inizio della stagione autunnale.

Schema vaccinale per Rispoval 2 / BRSV + Pi3 ad us. vet. come vaccinazione di richiamo dopo la vaccinazione primaria con Rispoval RS+PI3 IntraNasal ad us. vet:

Una dose di Rispoval 2 / BRSV + Pi3 ad us. vet. 3 mesi dopo la prima vaccinazione con Rispoval RS+PI3 IntraNasal ad us. vet.

Vaccinazione di richiamo:

Se la protezione contro BRSV è ancora necessaria, gli animali devono essere rivaccinati dopo 6 mesi. Se è ancora necessaria la protezione contro il Pi3V, gli animali devono essere rivaccinati dopo 3 mesi.

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

Gli effetti collaterali dopo un sovradosaggio del vaccino non differiscono da quelli che compaiono dopo la somministrazione di una singola dose.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Vaccino vivo contro il virus della parainfluenza bovina 3 (PI3) e il virus respiratorio sinciziale bovino (BRSV) nei bovini.

Codice ATCvet: QI02AD07

Per stimolare l'immunità attiva contro PI3 e BRSV.

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

Liofilizzato:

Lattosio monoidrato
Potassio fosfato monobasico
Potassio fosfato dibasico
Monopotassio L-glutammato
Gelatina
Soluzione di caseina idrolizzata
Terreno di coltura HALS

Solvente:

Terreno di coltura HALS

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente per l'uso con il medicamento veterinario immunologico.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario immunologico confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo la ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C).

Non congelare.

Conservare in luogo asciutto.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato: Flacone di vetro di tipo I

Solvente: Flacone di vetro di tipo I

Confezioni:

Confezione contenente 1 flacone di vetro di tipo I di liofilizzato (da 5 dosi) e 1 flacone di vetro di tipo I di solvente (da 20 ml).

Confezione contenente 1 flacone di vetro di tipo I di liofilizzato (da 25 dosi) e 1 flacone di vetro di tipo I di solvente (da 100 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati 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
Svizzera

8 NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 69279 001 Liofilizzato (da 5 dosi) e 1 flacone di solvente (da 20 ml)
Swissmedic 69279 002 Liofilizzato (da 25 dosi) e 1 flacone di solvente (da 100 ml)

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9 DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 13.112023

10 STATO DELL'INFORMAZIONE

29.08.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.