

## 1 DENOMINAZIONE DEL FARMACO 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  $10^{5.0}-10^{8.6}$  DICT<sub>50</sub>\*

Virus respiratorio sinciziale bovino (BRSV) ceppo 375, vivo attenuato  $10^{5.0}-10^{7.2}$  DICT<sub>50</sub>\*

\* 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, vedere paragrafo 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<sup>a</sup> 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.

### 4.3 Controindicazioni

Nessuno.

### 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 farmaco veterinario agli animali

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

### 4.6 Reazioni avverse (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 delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 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 a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

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

#### Gravidanza e allattamento

La sicurezza del farmaco 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 farmaci 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. Se il farmaco veterinario immunologico debba essere utilizzato prima o dopo la somministrazione di un altro farmaco veterinario deve quindi essere deciso 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.

Agitare bene prima dell'uso.

##### **Schema vaccinale:**

###### *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.

#### 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 farmacocinetiche

Non pertinente

### 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 farmaci veterinari, ad eccezione del solvente di cui si raccomanda l'uso con questo farmaco veterinario immunologico.

#### 6.3 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo la ricostituzione conformemente alle istruzioni: consumare subito.

#### 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 farmaco veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I farmaci veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali farmaci veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## 7 TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Zoetis Schweiz GmbH  
Rue de la Jeunesse  
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**

09.05.2023

**DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.