

NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Pfizer Animal Health s.a.
Rue Laid Burniat, 1
B - 1348 Louvain-la-Neuve

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RISPOVAL[®] 3 – BRSV - Pi3 - BVD

Lyophilisat et suspension pour suspension injectable pour bovins

3. Liste de la (des) substance(s) active(s) et autre(s) ingrédient(s)

Une dose (4 ml) contient :

Substances actives:

Fraction lyophilisée

Virus parainfluenza Bovin Type 3 (Pi3), vivant atténué, souche RLB 103 $10^{5,0}$ à $10^{8,6}$
CCID₅₀

Virus syncytial respiratoire bovin (BRSV), vivant atténué, souche 375 $10^{5,0}$ à $10^{7,2}$
CCID₅₀

CCID₅₀: Dose Infectieuse en Culture Cellulaire 50%

Fraction liquide

Virus de la diarrhée virale bovine (BVDV) de type I, inactivé, souches 5960 (cytopathogène) et 6309 (non cytopathogène), induisant une moyenne géométrique du titre en anticorps séroneutralisant chez le cobaye d'au moins 3.0 log₂

Adjuvants :

Alhydrogel 2% : 0.8 ml (équivalent à 24,36 mg d'hydroxyde d'aluminium)

4. INDICATION(S)

Immunisation active des veaux à partir de 12 semaines d'âge afin de :

- réduire l'excrétion virale et les signes cliniques consécutifs à une infection causée par le virus Pi3
- réduire l'excrétion virale consécutive à une infection causée par le BRSV
- réduire l'excrétion virale et la sévérité de la leucopénie consécutive à une infection causée par le virus BVD de type I.

La mise en place de l'immunité : 3 semaines après la vaccination.

La durée de l'immunité : 6 mois (démontrée par épreuve virulente) après la vaccination pour le BRSV et le BVDV de type I. La durée d'immunité n'a pas été établie pour le virus Pi3 bovin.

L'efficacité n'a pas été démontrée contre les souches de BVDV de type II.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas vacciner les animaux durant la gestation ou la lactation.

Ne pas vacciner les animaux en mauvaise santé.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

L'administration du vaccin peut être suivie d'une hyperthermie légère et transitoire qui peut durer jusqu'à deux jours et d'une inflammation locale transitoire minime d'environ 0,5 cm qui disparaît dans les 15 jours.

Dans des cas extrêmement rares, une réaction d'hypersensibilité peut se manifester. Dans le cas d'une réaction anaphylactique, un traitement symptomatique est nécessaire.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie: 4 ml

Voie d'administration : intramusculaire

Reconstituer le vaccin en mélangeant le lyophilisat avec le solvant. Bien agiter avant l'emploi.

Le schéma vaccinal :

Primo vaccination: deux doses de chacune 4 ml, 3 à 4 semaines d'intervalle.

Rappel : Si une protection contre le BRSV et le BVDV de type I est requise, les animaux doivent alors être revaccinés après 6 mois.

La durée d'immunité de la composante Pi3 n'est pas connue.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucun.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Conserver et transporter entre +2 et +8°C, et à l'abri du gel, de la chaleur et de la lumière.

Ne plus utiliser le produit après la date d'expiration mentionnée sur l'emballage.

Durée de conservation après reconstitution: 2 heures.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

- A usage vétérinaire.

- Sur prescription vétérinaire.

- Aucune information n'est disponible quant à l'innocuité ou l'efficacité de ce vaccin lors de son utilisation concomitante avec un autre produit. La décision d'utiliser ce produit avant ou après un autre produit vétérinaire, va être décidée au cas par cas.

- Ne pas mélanger avec un autre produit vétérinaire.

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 ou l'étiquette.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Février 2010

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le vaccin a la capacité d'induire une neutralisation croisée contre de nombreuses souches européennes actuelles du BVDV de type I comme démontré par mesures de séroneutralisation *in vitro*. La neutralisation croisée à des titres moins importants a aussi été démontrée envers des souches de BVDV de type II.

Idéalement, les animaux doivent être vaccinés au moins 3 semaines avant les périodes de stress ou de fortes pressions d'infection, telles les rassemblements d'animaux, les transports ou le début de la saison automnale.

Présentations:

Boîte en carton contenant 1 flacon de lyophilisat de 1x5 doses et 1 flacon de solvant de 1x5 doses (20 ml).

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V271643