

## Bovalto injektionsvæske, suspension til kvæg

### NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Strødamvej 52  
2100 København Ø

#### Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Tjekkiet

### VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bovalto injektionsvæske, suspension

### ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 dosis (2 ml) indeholder:

#### **Aktive stoffer:**

Inaktiveret bovint respiratorisk syncytialvirus, stamme BIO-24	RP* $\geq$ 1
Inaktiveret bovint parainfluenza 3-virus, stamme BIO-23	RP* $\geq$ 1
Inaktiveret <i>Mannheimia haemolytica</i> , serotype A1 stamme DSM 5283	RP* $\geq$ 1

\* Relativ potens (RP) sammenlignet med referenceserum indhentet efter vaccination af marsvin med en vaccinebatch som har bestået challengetest i måldyrene.

#### **Adjuvanter:**

Aluminiumhydroxid	8,0 mg
Kvillajasaponin (Quil A)	0,4 mg

#### **Hjælpestoffer:**

Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	1,0 mg maksimalt

Injektionsvæske, suspension

Udseende: rosafarvet væske med sediment.

### INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af kvæg der mangler maternelle antistoffer mod:

- parainfluenza 3-virus, for at reducere virusudskillelse som følge af infektion,
- bovint respiratorisk syncytialvirus, for at reducere virusudskillelse som følge af infektion,
- *Mannheimia haemolytica* serotype A1, for at reducere kliniske tegn og lungeskader.

Indtræden af immunitet: 3 uger.

Varighed af immunitet: 6 måneder.

## KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

## BIVIRKNINGER

Det er meget almindeligt at iagttage en lokal hævelse på injektionsstedet efter vaccination. Denne hævelse kan have en diameter på op til 10 cm eller mere og kan være forbundet med smerte. Den reduceres sædvanligvis progressivt og forsvinder inden for 6 uger efter vaccination.

Det er almindeligt at iagttage en mindre, forbigående stigning i kropstemperaturen, som er højere efter den anden injektion (max. 1,5 °C) og varer op til 3 dage efter vaccination.

Reaktioner af anafylaktisk karakter kan opstå i meget sjældne tilfælde efter vaccination. I sådanne tilfælde bør relevant symptomatisk behandling gives.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

## DYREARTER

Kvæg

## DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Subkutan brug.

Dosis: 2 ml administreret subkutan.

### Basisvaccination

Kalve fra ikke-immune moderdyr: To doser med tre ugers mellemrum fra 2-ugers alderen.

For kalve fra immune moderdyr eller fra moderdyr med ukendt immunstatus skal vaccinationsplanen tilpasses efter dyrlægens vurdering, således at der tages højde for materielle antistoffers potentielle indflydelse på vaccinationsresponsen.

### Revaccination

Giv en dosis seks måneder efter gennemført basisvaccination.

Effekten af revaccination blev påvist ved måling af det serologiske respons og er ikke blevet vurderet ved challenge.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## **OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Varmes op til en temperatur på 15 °C til 25 °C før brug. Omrystes.

## **TILBAGEHOLDELSESTID**

0 dage.

## **EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres koldt (2 °C til 8 °C).

Efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

## **SÆRLIGE ADVARSLER**

### Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Studier af sikkerhed og effekt blev gennemført hos seronegative kalve. Effekt af vaccination ved challenge er ikke påvist ved tilstedeværelsen af antistoffer. Niveautet af antistofrespons kan reduceres ved tilstedeværelsen af maternelle antistoffer. Ved tilstedeværelse af maternelle antistoffer bør tidspunkt for første vaccination af kalve planlægges derefter.

### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

### Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af denne vaccine sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende denne vaccine umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der blev ikke observeret andre bivirkninger end dem, som er nævnt i afsnittet Bivirkninger.

### Uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

## **EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

#### **DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

06/2020

Nyeste indlægsseddel for dette lægemiddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **ANDRE OPLYSNINGER**

Vaccinen er påfyldt type I eller type II glasflasker og plastflasker i overensstemmelse med Ph. Eur. og er lukket med en chlorbutylelastomerprop og forsejlet med en aluminiumhætte.

Pakningsstørrelser:

1 x 10 ml, 10 x 10 ml

1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.