

Bovalto® Respi 2

næsесpray,
lyofilisat og solvens til
suspension

DK



Se den nyeste indlægseddell på www.indlaegsseddell.dk

Veterinærlægemedlets navn

Bovalto respi 2, næsespray, lyofilisat og solvens til suspension.

Sammensætning

En dosis (2 ml) indeholder:

Lyofilisat:

Aktive stoffer:

Bovint parainfluenza 3 virus (PI3V) modificeret, levende virus, stamme Bio 23/A 10^{5,0} – 10^{7,5} TCID₅₀
Bovint respiratorisk syncytialvirus (BRSV), modificeret, levende virus, stamme Bio 24/A 10^{4,0} – 10^{6,0} TCID₅₀
TCID₅₀ – 50% infektiøs dosis i væskulturer

Solvens:

Saltvandsopløsning med fosfat buffer 2 ml

Udseende før rekonstitution:

Lyofilisatet har en porøs struktur og farven er off-white til gullig.

Solvensen er klar, farveløs.

Dyreart

Kvæg

Indikation(er)

Til aktiv immunisering af kalve fra 10-dagesalderen mod bovin respiratorisk syncytialvirus (BRSV) og bovin parainfluenza 3 virus (PI3V), for at reducere mængden og varigheden af nasal udskillelse af begge vira.
Indtræden af immunitet: 10 dage efter vaccination.
Varighed af immunitet: 12 uger efter vaccination.

Kontraindikationer

Ingen.

Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Laboratoriestudier af effekt har vist, at tilstedeværelsen af materielle antistoffer på vaccinationstidspunktet ikke havde nogen indflydelse vaccinnens virkning hos unge dyr. Vacciner kun raske dyr.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Vaccinerede kalve kan udskille vaccinstammerne BRSV og PI3V i op til 6 dage efter vaccination. Det kan derfor ikke udelukkes, at vaccinevirus kan spredes fra vaccinerede til uvaccinerede kalve. Dyr bør vaccineres mindst 10 dage før en periode med stress eller hvor der er høj risiko for infektion, som f.eks. flytning eller transport af dyr eller i det tidlige efterår. For at opnå det bedste resultat, anbefales det at vaccinere alle kalve i besætningen.

Drægtighed og laktation:

Må ikke 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 vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Et let og forbigående næseflåd blev observeret i de første tre dage efter administration af en ti gange overdosis, uden negative konsekvenser for dyr, der kom i kontakt hermed.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtaget den solvens, der anbefales til brug med dette veterinærlægemedel.

Bivirkninger

Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
--

Overfølsomhedsreaktion*

* kan kræve passende symptomatisk behandling
Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddell, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægseddell eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldennbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Dosis:

2 ml af den rekonstituerede vaccine per dyr.

Administrationsvej:

Indgives i næsen.

Vaccinationsskema:

Indgiv én dosis (2 ml) af den rekonstituerede vaccine i næsen (1 ml i hvert næsebor) på kalve fra 10-dagesalderen. Anvend en nasal applikator. Det anbefales at bruge en ny applikator til hvert dyr for at undgå overførsel af infektion.

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 administration

Udseende efter rekonstitution: Opalsierende, gullig til pink væske.

Opløs vaccinen ved at tilføje den leverede solvens aseptisk til hætteglasset med den frysetørrede komponent. Blandes godt sammen.

Den nødvendige mængde af den opløste vaccine trækkes op fra hætteglasset ved hjælp af en sprøjte med kanyl, kanylen erstattes med den vedlagte nasale applikator og vaccinen administreres. Alternativt forbliver den opløste vaccine i hætteglasset og administreres via en ferdigosapplikator, som kan give hver enkelt dosis via den nasale applikator.

Den nasale applikator anvendes til at sprøjte den nødvendige vaccinemængde i dyrets næsebor.

Applikatoren skal sprøjte i form af dråber på 30 µm til 100 µm.

Tilbageholdelsestid(er)

Nul dage.

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Lyofilisat og solvens:

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod direkte sollys.

Rekonstitueret vaccine:

Opbevares under 25 °C.

Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemedel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid for veterinærlægemedlet (lyofilisat) i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid for solvens i salgspakning: 4 år.
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning:
2 timer.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr: 60103

Pakningsstørrelse:

Kartonæske:

1 x 5 doser frysetørret vaccine + 1 x 10 ml solvens.

1 x 10 doser frysetørret vaccine + 1 x 20 ml solvens.

Plastæske med låg:

5 x 1 dosis frysetørret vaccine + 5 x 2 ml solvens.

5 x 5 doser frysetørret vaccine + 5 x 10 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen

05/2023

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 København S

Tlf: + 45 3915 8888

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12,

68323 Ivanovice na Hané, Tjekkiet

Andre oplysninger

Lyofilisat: Flaske af type-I-glas (1, 5 eller 10 doser) med gummiprop og aluminiumslåg.

Solvens: Flaske af type-I-glas på 3 ml (1 dosis) eller 10 ml (5 doser) eller flaske af type-II-glas på 20 ml (10 doser) med gummiprop og aluminiumslåg.

Nasale applikatorer leveres sammen med vaccinen i separate pakninger.