

Se den nyeste indlægseddell på
www.indlaegseddell.dk

Veterinærlægemidlets navn

Bovalto, injektionsvæske, suspension

Sammensætning: 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 *Mannheimia haemolytica*, serotype A1 stamme DSM 5283..... RP* \geq 1
* Relativ potens (RP) sammenlignet med referencerum indhentet efter vaccination af marsvin med en vaccinebatch som har bestået eksponeringstest i måldyrene.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroxid.....8,0 mg
Kvillajasonin (Quil A).....0,4 mg

Hjælpestoffer:

Thiomersal.....0,2 mg
Formaldehyd.....1,0 mg maksimalt.

Udseende: rosafarvet væske med sediment.

Dyrearter: Kvæg.

Indikation(er)

Til aktiv immunisering af kvæg der mangler materielle antistoffer (proteiner, fra moderdyret, der genkender og neutraliserer fremmede stoffer) 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.

Særlige advarsler

Særlige advarsler: Kun raske dyr må vaccineres.

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

Studier af sikkerhed og effekt blev gennemført hos seronegative kalve (kalve, der mangler de relevante antistoffer). Effekt af vaccination ved eksponering er ikke påvist ved tilstedeværelsen af antistoffer. Niveaue af antistofsvær kan reduceres ved tilstedeværelsen af materielle antistoffer. Ved tilstedeværelse af materielle antistoffer bør tidspunkt for første vaccination af kalve planlægges derefter.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr: I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddellen 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: Der blev ikke observeret andre bivirkninger end dem, som er nævnt i afsnittet "Bivirkninger", efter administration af en to gange overdosis.

Væsentlige uforlideligheder: Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

Bivirkninger: Kvæg:

Meget almindelig

(**> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr**):

Hævelse på injektionsstedet*

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):

Hypertermi**

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

Reaktioner af anafylaktisk karakter***

Smerte på injektionsstedet****

* 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.

** Forbigående stigning i kropstemperaturen, som er højere efter den anden injektion (max. 1,5 °C) og varer op til 3 dage efter vaccination.

*** Passende symptomatisk behandling bør gives.

**** Associeret med hævelse på injektionsstedet.

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.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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 (immunitet) 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 svar (påvisning af antistoffer) og er ikke blevet vurderet ved eksponering.

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

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

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage.

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

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

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 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.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstilladelsesnummer: 56332

Pakningsstørrelser:

1 x 10 ml, 10 x 10 ml

1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen

12/2023

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

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse 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,
683 23 Ivanovice na Hané, Tjekkiet

Andre oplysninger

Vaccinen er påfyldt type I (for 10 ml) eller type II (for 50 og 100 ml) glasflasker og plastflasker (for 10, 50 eller 100 ml) i overensstemmelse med Ph. Eur. og er lukket med en chlorbutylelastomerprop og forsejlet med en aluminiumhætte.