

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Bovilis RSP Live Vet., næsespray, lyofilisat og solvens til suspension

2. Sammensætning

Hver dosis (2 ml) indeholder:

Levende bovine respiratory syncytial virus (BRSV), stamme Jencine-2013: 5,0 – 7,0 log₁₀ TCID₅₀*

Levende bovine parainfluenza virus type 3 (PI3), stamme INT2-2013: 4,8 – 7,3 log₁₀ TCID₅₀*

*50 % tissue culture infective dose

Lyofilisat: Råhvid til cremefarvede pellets.

Solvens: Klar farveløs opløsning.

3. Dyrearter

Til kvæg.

4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af kalve fra den dag de er født og fremefter til reduktion af kliniske symptomer fra respiratoriske sygdomme og reduktion af virusspredning fra infektioner med BRSV og PI3.

Indtræden af immunitet: BRSV:	6 dage (for kalve vaccineret fra dag for fødsel og fremefter).
PI3:	5 dage (for kalve vaccineret fra 1 uges alderen og fremefter).
	1 uge.

Varighed af immunitet:	12 uger.
------------------------	----------

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Det anbefales, at dyr vaccineres mindst 5 - 7 dage før en periode med udsættelse for stress eller forhøjet infektionstryk.

Effekten af BRSV kan reduceres ved tilstedeværelsen af antistoffer overført fra moderdyret.

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

Vaccinerede kalve kan udskille vaccinstammerne i op til 12 dage efter vaccination.

Det anbefales at vaccinere alle kalve i besætningen.

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed.

Veterinærlægemidlets sikkerhed under diegivning er ikke fastlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan administreres samme dag som, men ikke blandet med Bovilis Nasalgen-C. Vaccinerne bør gives i forskellige næsebor. Produktinformationen for dette veterinærlægemiddel bør konsulteres før administration.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Ved en 10 gange overdosis er der ikke set andre symptomer end dem, der under afsnittet "Bivirkninger". I enkelte kalve, der har været eksponeret for meget høje doser (150 gange maksimum dosis), er symptomer af moderat til alvorlige respiratoriske lidelser observeret.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler undtagen solvens der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

7. Bivirkninger

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Udflåd fra næsen ¹ , Forhøjet temperatur ² .
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hoste ³ , stigning i respirationsrate ⁴ , Udflåd fra øjnene ⁵

¹ Let og forbigående. Forekommende i to dage efter vaccination.

² Mindre og forbigående (meget sjældent op til 41,1 °C): Forsvinder normalt i løbet af fire dage.

³ Let og forbigående. Forsvinder normalt i løbet af tre dage.

⁴ Forbigående. Forsvinder normalt i løbet af fire dage

⁵ Let og forbigående. Forsvinder normalt i løbet af to dage.

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 indlægsseddel, 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 indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Nasal anvendelse.

Kalve kan vaccineres fra den dag de bliver født og fremefter.

Opløs lyofilisat med solvens som beskrevet nedenfor. Det skal sikres at lyofilisatet er fuldstændig opløst før anvendelse.

Administrer en enkelt dosis på 2 ml blandet vaccine pr. dyr i et næsebor.

Doser pr. hætteglas	Mængde solvens	Dosis
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml

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.

9. Oplysninger om korrekt administration

Vejledning i rekonstitution:

1 og 5 dosis pakningsstørrelser

For korrekt rekonstitution af lyofilisatet overføres solvensen ved brug af nål og sprøjte til hætteglasset med lyofilisat (2 ml til 1-dosis, 10 ml til 5-dosis, se også tabellen ovenfor). Vakuummet i hætteglasset medvirker til, at sprøjten hurtigt tømmes. Resuspender så ved at ryste. Vaccinesuspensionen kan tages op i en sprøjte med en ren spids. Vaccinen i sprøjten er nu klar til brug, direkte fra spidsen af sprøjten. En sprøjteanordning er ikke nødvendig.

10 og 20 dosis pakningsstørrelser

For korrekt rekonstitution af lyofilisatet, overfør 10 ml solvens ved brug af nål og sprøjte til hætteglasset med lyofilisat. Vakuummet i hætteglasset medvirker til, at sprøjten hurtigt tømmes. Resuspender så ved at ryste. Træk vaccinesuspensionen fuldstændig op, og overfør den tilbage i solvenshætteglasset for at sikre den korrekte dosis/volumen ratio til den respektive pakningstørrelse (20 ml til 10-dosis, 40 ml til 20-dosis, se også tabellen ovenfor). Vaccinesuspensionen kan tages op i en sprøjte med en ren spids. Vaccinen i sprøjten er nu klar til brug, direkte fra spidsen af sprøjten. En sprøjteanordning er ikke nødvendig.

Når flere dyr vaccineres, anbefales det at skifte sprøjten eller spidsen af multidosis-sprøjten mellem hver vaccination for at undgå overførsel af patogener.

Den rekonstituerede suspension er en orangebrun til rosa eller lyserød farvet suspension.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Lyofilisat:

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Solvens:

Opbevares under 25 °C, hvis opbevaret adskilt fra lyofilisat.
Må ikke nedfryses.

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

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 6 timer.

12. 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.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet må kun udleveres på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MT nr. 61208

Pakningsstørrelser:

Papæske med:

1 dosis lyofilisat + 2 ml solvens.

5 doser lyofilisat + 10 ml solvens.

10 doser lyofilisat + 20 ml solvens.

20 doser lyofilisat + 40 ml solvens.

5×1 dosis lyofilisat + 5×2 ml solvens.

5×5 doser lyofilisat + 5×10 ml solvens.

Papæske med 10 doser lyofilisat + papæske med 20 ml solvens

Papæske med 20 doser lyofilisat + papæske med 40 ml solvens

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

08/2024

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

Tlf.: 44 82 42 00

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.