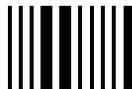


## PAKNINGSVEDLEGG:

## Bovilis RSP Live Vet

lyofilisat og væske til neseppray,  
suspensjon til storfe
**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV  
MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ  
TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR  
BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER  
FORSKJELLIGE**

Innehaber av markedsføringstillatelse:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nederland

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Bovilis RSP Live Vet lyofilisat og væske til neseppray,  
suspensjon til storfe

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG  
HJELPSTOFF(ER)**

Hver dose på 2 ml inneholder:

Bovint Respiratorisk Syncytial virus (BRSV), stamme  
Jencine-2013, levende:  $5,0 - 7,0 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub>\*  
Bovint Parainfluenza virus type 3, stamme INT-2-2013,  
levende:  $4,8 - 7,3 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub>\*

\*Tissue Culture Infective Dose 50 %

Lyofilisat: off-white eller kremfarget kake.  
Suspensjonsvæske: klar, fargeløs væske.

**4. INDIKASJON(ER)**

Til aktiv immunisering av kalver fra dagen de blir  
født og eldre for å redusere kliniske symptomer på  
respiratorisk sykdom og virusspredning fra infeksjon  
med BRSV og PI3.

Begynnende immunitet:

BRSV: 6 dager (for kalver vaksinert fra dagen de blir  
født og eldre)  
5 dager (for kalver vaksinert fra 1 ukes alder  
og eldre)

PI3: 1 uke

Varighet av immunitet: 12 uker

**5. KONTRAINDIKASJONER**

Ingen.

**6. BIVIRKNINGER**

Det er svært vanlig med en mild og forbigående  
utflod fra nesen i løpet av de to første dagene etter  
vaksinering. Mild og forbigående spontan hosting  
vil vanligvis forekomme, og forsvinner normalt innen  
tre dager. En mild og forbigående utflod fra øyet vil  
vanligvis forekomme, og forsvinner normalt innen  
to dager. En forbigående økning i respirasjonsraten  
vil vanligvis forekomme, og forsvinner normalt  
innen fire dager. En forbigående mindre økning i  
kroppstemperatur er svært vanlig forekommende  
etter vaksinasjon (veldig sjelden opptil 41,1 °C), og  
forsvinner normalt innen fire dager.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende  
kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får  
bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av  
100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av  
1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av  
10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede  
dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike  
som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget,  
eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette  
meldes til din veterinær.

**7. DYREARTER SOM PREPARATET ER  
BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Storfe.

**8. DOSERING FOR HVER MÅLART,  
TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

Nasal bruk. Kalver kan vaksineres fra dagen de  
blir født og eldre. Rekonstituer lyofilisatet med  
suspensjonsvæsken som beskrevet under. Det skal  
sikres at lyofilisatet er fullstendig rekonstituert før  
bruk. Administrer en enkelt dose på 2 ml rekonstituert  
vaksine per dyr, 1 ml i hvert nesebor.

Doser per hetteglass	Mengde suspensjonsvæske	Dose volum
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
25	50 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

**9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Veiledning for rekonstituering:

1, 5 og 10 doser pakninger

For fullstendig rekonstituering av lyofilisatet må det  
brukes en kanyle og sprøyte for å overføre  
suspensjonsvæsken til hetteglasset med lyofilisatet  
(2 ml til 1 dose, 10 ml til 5 doser og 10 ml til 10 doser;

se tabellen nedenfor). Vakuemet i vaksine-hetteglasset  
medvirker til at sprøyten tømmes raskt.

Resuspender ved risting. Vaksinesuspensjonen kan  
dras opp i en sprøyte med en ren tupp. Fjern kanylen.  
Vaksinen i sprøyten er nå klar til administrasjon,  
direkte fra tuppen på sprøyten. En sprayanordning er  
ikke nødvendig.

**20, 25 og 50 doser pakninger**

For fullstendig rekonstituering av lyofilisatet må det  
brukes en kanyle og sprøyte for å overføre 20 ml  
suspensjonsvæsken til hetteglasset med lyofilisatet.  
Vakuemet i vaksine-hetteglasset medvirker til at  
sprøyten tømmes raskt. Resuspender ved risting. Dra  
opp hele vaksinesuspensjonen og overfør den tilbake  
til hetteglasset med suspensjonsvæsken for å få  
korrekt forhold mellom dose/volum for den gjeldende  
pakningen (40 ml til 20 doser, 50 ml til 25 doser og  
100 ml til 50 doser, se tabellen nedenfor).

Vaksinesuspensjonen kan dras opp i en sprøyte med  
en ren tupp. Fjern kanylen. Vaksinen i sprøyten er nå  
klar til administrasjon, direkte fra tuppen på sprøyten.  
En sprayanordning er ikke nødvendig.

Når dyrene vaksineres er det anbefalt å bytte sprøyter,  
eller tuppen på en multidose sprøyte, mellom dyrene  
for å unngå overføring av patogener.

Den rekonstituerte vaksinen er en lyserosa eller rosa  
farget suspensjon.

**10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

0 døgn.

**11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER  
VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Lyofilisat: Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

Suspensjonsvæske:

Oppbevares under 25 °C, dersom oppbevart  
uavhengig av lyofilisatet. Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den  
utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Holdbarhet etter rekonstituering ifølge  
bruksanvisningen: 6 timer.

**12. SPESIELLE ADVARSLER**

Spesielle advarstler for de enkelte målarter:

Vaksiner kun friske dyr.

Dyrene skal fortrinnsvis vaksineres minst 5 – 7 dager  
før perioder med stress eller økt infeksjonspress.

Effekten mot BRSV kan reduseres ved tilstedeværelse  
av maternelle antistoffer.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Vaksinerte kalver kan skille ut vaksinstammene i  
inntil 12 dager etter vaksinasjon.

Det anbefales å vaksinere alle kalvene i besetningen.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer  
veterinærpreparatet: Ikke relevant.

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes under drektighet eller diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for  
interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet  
og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med  
andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i  
det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før  
eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved en 10 ganger overdose ble det ikke observert  
andre symptomer enn de beskrevet under pkt. 4.6. Hos  
enkelte kalver eksponert for svært høye vaksinedoser  
(150 ganger maksimal dose), ble det sett symptomer på  
moderat til alvorlig respiratorisk sykdom.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater,  
unntatt suspensjonsvæske vedlagt for bruk sammen  
med veterinærpreparatet.

**13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR  
HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL,  
RESTER OG EMBALLASJE**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje  
skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

**14. DATO FOR SIST GODKJENTE  
PAKNINGSVEDLEGG**

27.07.2022

**15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Pakningsstørrelser:

Pappeske med:

- 1 dose med lyofilisat + 2 ml suspensjonsvæske
- 5 doser med lyofilisat + 10 ml suspensjonsvæske
- 10 doser med lyofilisat + 20 ml suspensjonsvæske
- 5 x 1 dose med lyofilisat + 5 x 2 ml suspensjonsvæske
- 5 x 5 dose med lyofilisat + 5 x 10 ml  
suspensjonsvæske
- 5 x 10 dose med lyofilisat + 5 x 20 ml  
suspensjonsvæske
- Pappeske med 20 doser av lyofilisat + pappeske  
med 40 ml suspensjonsvæske
- Pappeske med 25 doser av lyofilisat + pappeske  
med 50 ml suspensjonsvæske
- Pappeske med 50 doser av lyofilisat + pappeske  
med 100 ml suspensjonsvæske

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli  
markedsført.



## INDLÆGSSEDEL:

# Bovilis RSP Live Vet., næsесpray, lyofilisat og solvens til suspension

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

Indehaver af markedsføringsstilladelsen:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

Dansk repræsentant:  
MSD Animal Health A/S  
Havneholmen 25  
1561 København V

### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN Bovilis RSP Live Vet., næsespray, lyofilisat og solvens til suspension

### 3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosis à 2 ml indeholder:

Levende bovine respiratorisk syncytial virus (BRSV),  
stamme Jencine-2013: 5,0 – 7,0 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*  
Levende bovine parainfluenza virus type 3 (PI3),  
stamme INT2-2013: 4,8 – 7,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

\*50% tissue culture infective dose

Lyofilisat: råhvide til cremefarvede pellets.

Solvens: klar farveløs opløsning.

### 4. INDIKATIONER

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 (5 dage for kalve vaccineret fra  
1 uges alderen og fremefter).

PI3: 1 uge

Varighed af immunitet: 12 uger

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen

### 6. BIVIRKNINGER

Let og forbigående udfald fra næsen er meget almindeligt forekommende i to dage efter vaccination. Let og forbigående hoste er almindeligt forekommende og forsvinder normalt i løbet af tre dage. Let og forbigående udfald fra øjnene er almindeligt forekommende og forsvinder normalt i løbet af to dage. En forbigående stigning i respirationsrate er almindeligt forekommende og forsvinder normalt i løbet af 4 dage. En forbigående mindre stigning i kropstemperatur er meget almindeligt forekommende efter vaccination (meget sjældent op til 41,1 °C) og forsvinder i løbet af 4 dage. 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 af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr 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)

### 7. DYREARTER

Kvæg.

### 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

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, 1 ml i hvert 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
25	50 ml	2 ml
50	100 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 ANVENDELSE Veiledning i blanding:

1-, 5- og 10-dosis pakningsstørrelser

For korrekt opløsning af lyofilisatet overføres solvensen ved brug af nål og sprøjte til

hætteglasset med lyofilisat (2 ml til 1-dosis, 10 ml til 5-dosis og 20 ml til 10-dosis, se også tabellen ovenfor). Vakuummet i hætteglasset medvirker til at sprøjten hurtigt tømmes. Opløs 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.

### 20-, 25- og 50-dosis pakningsstørrelser

For korrekt opløsning af lyofilisatet, overfør 20 ml solvens ved brug af nål og sprøjte til hætteglasset med lyofilisat. Vakuummet i hætteglasset medvirker til, at sprøjten hurtigt tømmes. Opløs ved at ryste. Træk vaccinesuspensionen fuldstændig op, og overfør den tilbage i solvenshætteglasset for at sikre den korrekte dosis/volumen ratio til den respektive pakningsstørrelse (40 ml til 20-dosis, 50 ml til 25-dosis og 100 ml til 50-dosis, se også tabellen nedenfor). 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 blandede opløsning er en rosa eller lyserød farvet suspension.

### 10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

### 11. EVENTUELLE 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.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 6 timer.

### 12. SÆRLIGE ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

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 maternelle antistoffer.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr  
Vaccinerede kalve kan udskille vaccinstammer i op til 12 dage efter vaccination.

Det anbefales at vaccinere alle kalve i besætningen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr Ikke relevant.

Drægtighed og Laktation:

Må ikke anvendes under drægtighed og diegivning.

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 (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

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

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr undtaget solvens der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

### 13. 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.

### 14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDELN

03/2023

### 15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

Papæske med:

- 1 dosis lyofilisat + 2 ml solvens
- 5 doser lyofilisat + 10 ml solvens
- 10 doser lyofilisat + 20 ml solvens
- 5 x 1 dosis lyofilisat + 5 x 2 ml solvens
- 5 x 5 doser lyofilisat + 5 x 10 ml solvens
- 5 x 10 doser lyofilisat + 5 x 20 ml solvens

Papæske med 20 doser lyofilisat + papæske med 40 ml solvens

Papæske med 25 doser lyofilisat + papæske med 50 ml solvens

Papæske med 50 doser lyofilisat + papæske med 100 ml solvens

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)