

## INDLÆGSSEDEL

**Bovilis Nasalgen-C næsespray,**

lyofilisat og solvens til suspension, til kvæg

**1. Veterinærlægemidlets navn**

Bovilis Nasalgen-C næsespray, lyofilisat og solvens til suspension, til kvæg

**2. Sammensætning**

Hver dosis (2 ml) rekonstitueret vaccine indeholder:

Levende svækket bovin coronavirus, stamme CA25: 5,4 – 7,8 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

\*Tissue culture infectious dose 50%

Lyofilisat: Hvid eller råhvid.

Solvens: Klar farveløs opløsning.

**3. Dyrearter**

Kvæg.

**4. Indikationer**

Til aktiv immunisering af kvæg, fra den dag de er født og frem. Til reduktion af kliniske tegn på sygdom i de øvre luftveje og virusspredning fra infektioner med bovin coronavirus.

Indtræden af immunitet: 5 dage.

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.

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

Vaccineret kvæg kan udskille vaccinstammen nasal eller oralt efter vaccination. Udskillelse er set i op til 9 dage efter vaccination, men kan vare længere. Vaccinstammen kan spredes til andet kvæg. Spredning til andre arter er ikke blevet undersøgt og kan ikke udelukkes. Det anbefales at vaccinere alle kalve i besætningen.

Som en del af håndteringen bør der træffes passende smittebeskyttelsesforanstaltninger for at begrænse risikoen for introduktion og spredning af bovin coronavirus infektion i området.

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 RSP Live Vet.

Vaccinen bør gives i forskellige næsebor. Produktinformation 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:

Ingen bivirkninger, andre end dem der er nævnt i afsnittet "Bivirkninger", er blevet set efter administration af en 10 gange dosis af vaccinen.

Væsentlige uforligeligheder:

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

**7. Bivirkninger**

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Næseflåd, øget respirationsfrekvens, hoste forhøjet temperatur <sup>1</sup> .
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Udfåd fra øjnene.

<sup>1</sup> Forhøjet temperatur op til 40,7 °C som normalt forsvinder inden for 3 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 markedsføringsstilladelse 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](http://www.meldenbivirkning.dk)**8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Nasal anvendelse.

Administrer en enkelt dosis på 2 ml rekonstitueret vaccine i kalvens ene næsebor fra den dag, den er født eller senere.

Rekonstituer lyofilisat med solvens (Unisolve) leveret som beskrevet nedenfor. Det skal sikres, at lyofilisatet er fuldstændigt rekonstitueret før anvendelse.

Dosis pr. Hætteglas	Mængde solvens	Dosis mængde
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml



### 9. Oplysninger om korrekt administration

#### Vejledning i rekonstitution:

For korrekt rekonstitution af lyofilisatet, overfør solvensen til hætteglasset med lyofilisatet ved brug af en overføringsnål eller ved brug af en nål og sprøjte.

Pakkestørrelserne med 10-, 20-, og 50-dosis kræver en to-trins rekonstitution af solvens til hætteglasset med lyofilisat og tilbage til solvenshætteglasset.

Se tabellen nedenfor for den relevante mængde. Vakuummet i

vaccinehætteglasset medvirker til en hurtig indføring af solvensen i hætteglasset med lyofilisat. Sørg for fuldstændig resuspension ved at ryste hætteglasset.

Vaccinesuspensionen kan tages op i en sprøjte med en ren spids. Alternativt, kan hætteglasset med den rekonstituerede vaccine sættes i en multidosis-automatsprøjte.

Vaccinen er nu klar til administration i næseboret, direkte fra spidsen af sprøjten eller næseskiven. En sprøjteanordning er ikke nødvendig.

Når dyr vaccineres, anbefales det at skifte sprøjten eller næseskiven på en multidosis-sprøjte mellem vaccination af dyrene for at undgå overførsler af patogener.

Det rekonstituerede produkt er en farveløs eller bleggul suspension.

### 10. Tilbageholdelsestid

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 ved temperaturer under 25 °C, hvis opbevaret adskilt fra lyofilisatet. Må ikke nedfryses.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 24 timer. Rekonstitueret vaccine kan opbevares ved stuetemperatur.

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

### 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 udleveres kun på recept.

### 14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/23/294/001-008

#### Pakningsstørrelser:

Papæske med:

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

- Papæske med 20 doser lyofilisat +

papæske med 40 ml solvens

- Papæske med 50 doser lyofilisat +

papæske med 100 ml solvens

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### 15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

11/2024

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

**Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00