225763 R4

INDLÆGSSEDDEL

Bovilis®
Bovipast® RSP,
injektionsvæske, suspension

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Bovilis Bovipast RSP, injektionsvæske, suspension

2. Sammensætning

Hver dosis (5 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Inaktiveret Bovine Respiratory Syncytial-virus, stamme EV908	$10^{4,77}$ – $10^{5,45}$	E/dosis*
Inaktiveret parainfluenza-3-virus, stamme SF-4 Reisinger	$10^{3,54}$ – $10^{4,85}$	E/dosis*
Inaktiveret *Mannheimia haemolytica* A1, stamme	$10^{4,24}$ – $10^{5,00}$	E/dosis*

* Resultater opnået med AlphaLisa assays.

Adjuvanser:

Aluminiumhydroxid	37,5 mg
Quil A (Saponin)	0,189 – 0,791 mg

Hjælpestoffer:

Thiormersal 0.032 – 0.058 mg

Bleggult til rød-pink med hvidligt sediment. Ved omrystning opløses sedimentet let til en uigennemsigtig hvidlig til rød/pink suspension.

3. Dyrearter

Til kvæg.

4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af kvæg mod:
- Parainfluenza-3-virus, for at reducere infektion.
- Bovine Respiratory Syncytial-virus, for at reducere infektion og kliniske symptomer.
- *Mannheimia haemolytica* serotype A1, for at reducere infektion, dødelighed, kliniske symptomer, lungelæsioner samt bakteriel spredning til lungen forårsaget af serotyperne A1 og A6.

Krydsimmunitet mod *Mannheimia haemolytica*, serotype A6, er påvist ved podningsforsøg foretaget i laboratorium efter endt basisvaccination.

Det humorale immunrespons mod Bovine Respiratory Syncytial-virus og parainfluenza-3-virus er højst 2 uger efter endt basisvaccination. Den beskyttende immunitets varighed er ikke fastlagt ved podningsforsøg.

Indtræden af immunitet: 2 uger.
Varighed af immunitet: er ikke fastlagt.

5. Kontraindikationer

Undgå vaccination af syge dyr, dyr med alvorlig parasitær infestation eller dyr med dårlig almen tilstand, da et tilfredsstillende immunrespons kun kan opnås hos raske og immunkompetente dyr.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Kun raske dyr må vaccineres.

Basisvaccination skal påbegyndes i så god tid, at immuniteten er fuldt udviklet ved risikoperiodens begyndelse. Basisvaccination af kalve bør afsluttes før flytning til nye stalde eller foretages i staldenheder, der er under karantæne.

Det anbefales at vaccinere alle dyr i flokken for at minimere smittetrykket, medmindre der er kontraindikation herfor. Undlades vaccination af enkelte dyr, kan det fremme overførsel af patogener og udvikle sygdom.

Hos kalve, der er op til 6 uger gamle, kan den aktive immunitet reduceres af maternelle antistoffer. Imidlertid viser resultater fra podningsforsøg, at der stadig er signifikant beskyttelse mod Bovine Respiratory Syncytial-virus tilstede 3 uger efter endt basisvaccination, og at der er betydelig beskyttelse mod parainfluenza-3-virus og *Mannheimia haemolytica* serotype A1 6 uger efter endt basisvaccination. Podningsforsøg udført på kalve med maternelle antistoffer indikerer desuden, at krydsimmuniteten overfor serotypen A6 indtræder 2 uger efter endt basisvaccination. Ved serologiske forsøg er der påvist krydsimmunitet i op til 6 uger efter endt basisvaccination.

Bovilis Bovipast RSP 225763 R4

Luftvejsinfektioner hos kalve er ofte knyttet til dårlig hygiejne, hvorfor generelle forbedringer af hygiejneforhold er vigtige for at opnå et godt resultat af vaccination.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:
Kan bruges under drægtighed og diegivning.

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 IBR Marker Live (hvor dette produkt er godkendt) i kalve fra 3 ugers alderen.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt 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.

Immunsuppressive lægemidler bør almindeligvis ikke anvendes umiddelbart før eller efter vaccination, da et tilfredsstillende immunrespons kun opnås hos immunkompetente dyr.

Overdosis:
Det er ikke sandsynligt, at utilsigtet overdosering forårsager andre reaktioner end de, der er beskrevet under afsnittet "Bivirkninger", dog kan hævelsen være større og feberen højere.

Væsentlige uforligeligheder:
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet[1]. Forhøjet temperatur[2], uvilje mod at bevæge sig.
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktion[3].

[1] I udtalte tilfælde kan en smal hævelse ses på op til 10 cm. Normalt forsvinder hævelsen fuldstændigt eller reduceres til en lille ubetydelig bule i løbet af 2-3 uger efter vaccination, dog kan man hos enkelte dyr finde meget små reaktioner i op til 3 måneder.
[2] Let, der varer i højst 3 dage efter vaccination.
[3] Kan være livsfarlig.

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

Administrationsmetode: Subkutan anvendelse. Injektion på siden på halsen.

Dosis:
5 ml.

Basisvaccination:
Dyrene bør, fra de er ca. 2 uger gamle, gives to vaccinationer med et interval på ca. 4 uger.

Booster-doser:
Hvis det er nødvendigt at booster-vaccinere, bør der gives en enkelt dosis ca. 2 uger før hver risikoperiode (fx transport, flytning til nyt dyrehold, flytning til ny stald).

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

Omrystes grundigt før brug.

Til vaccinationsbrug anbefales kanyler, der er 1,5 til 2,0 mm i diameter og 10 til 18 mm lange. Vaccinen skal bringes til stuetemperatur før brug og injiceres hurtigt.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Beskyttes mod frost.
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.

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

MTnr 38180

Pakningstørrelser:
Papæske med 1 glasflaske indeholdende 50 ml (10 doser).

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

03/02/2025

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:
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.

17. Andre oplysninger

Vaccinen indeholder inaktiveret Bovine Respiratory Syncytial-virus (stamme EV 908), parainfluenza-3-virus (stamme SF-4 Reisinger) og inaktiveret *Mannheimia haemolytica* (serotype A1) dyrket under forhold med begrænset jern. Vaccinen inducerer dannelse af antistoffer mod Bovine Respiratory Syncytial-virus, parainfluenza-3-virus og *Mannheimia haemolytica*.

PAKKAUSSELOSTE

Bovilis®
Bovipast® RSP
injektioneste, suspensio naudalle

1. Eläinlääkkeen nimi

Bovilis Bovipast RSP injektioneste, suspensio naudalle

2. Koostumus

Yksi annos (5 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoitu naudan RS (Bovine Respiratory Syncytial) -virus, kanta EV908	$10^{4,77}$–$10^{5,45}$ U/annos*
Inaktivoitu parainfluenssa-3-virus, kanta SF-4 Reisinger	$10^{3,54}$–$10^{4,85}$ U/annos*
Inaktivoitu *Mannheimia haemolytica* A1, kanta M4/1	$10^{4,24}$–$10^{5,00}$ U/annos*

*AlphaLISA-määrityksillä saadut tulokset

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi	37,5 mg
Quil A (saponiini)	0,189–0,791 mg

Apuaine:

Tiomersaali	0,032–0,058 mg

Hailakan keltainen tai punainen/vaaleanpunainen injektioneste, jossa on valkoiseen vivahtava sakka. Sakka liukenee helposti ravistamalla ja valmisteesta tulee läpikuultamaton, valkoiseen vivahtava punainen/vaaleanpunainen suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.

4. Käyttöaiheet

Nautojen aktiiviseen immunisointiin:
- vähentämään parainfluenssa-3-viruksen aiheuttamaa infektiota
- vähentämään naudan RS-viruksen (Bovine Respiratory Syncytial -virus) aiheuttamaa infektiota ja kliinisiä oireita
- *Mannheimia haemolytica* serotyyppi A1 vastaan vähentämään serotyyppien A1 ja A6 aiheuttamaa infektiota, kuolleisuutta, kliinisiä oireita, keuhkoleesioita ja bakteerien tunkeutumista keuhkoihin.

Perusimmunisoinnin jälkeen kehittyvä ristisuoja *Mannheimia haemolytica* -bakteerin serotyyppiä A6 vastaan on osoitettu laboratorio-olosuhteissa altistuskokein.

Humoraalinen immuunivaste naudan RS-virusta ja parainfluenssa-3-virusta vastaan on korkeimmillaan noin kaksi viikkoa perusimmunisointiohjelman jälkeen. Suojaavan immuniteetin kestoa ei ole määritetty altistuskokein.

Immuniteetin kehittyminen: 2 viikkoa.
Immuniteetin kesto: ei ole määritetty.

5. Vasta-aiheet

Eläimiä, joilla on samanaikainen sairaus, voimakas loistartunta tai joilla on huono yleiskunto, ei pidä rokottaa, sillä tyydyttävä immuunivaste saadaan ainoastaan terveillä ja immuunikelpoisilla eläimillä.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:
Rokota vain terveitä eläimiä.

Perusimmunisointi tulisi aloittaa ajoissa, jotta immuniteetti olisi täysin kehittynyt, kun mahdollinen tartunta-aika alkaa. Vasikoiden perusimmunisointi tulisi saattaa loppuun ennen välitystä tai se tulisi suorittaa välityksen jälkeen karanteenissa.

Ellei vasta-aiheita ole, on suositeltavaa rokottaa kaikki saman lauman eläimet tartuntapaineen vähentämiseksi. Yksittäisten eläinten rokottamisen laiminlyönti saattaa edistää taudinaiheuttajien leviämistä ja sairauden kehittymistä.

Emältä saadut vasta-aineet voivat heikentää vasikoiden vasta-ainetuotantoa kuuden viikon ikään saakka. Altistuskokeiden mukaan merkittävä suoja naudan RS-virusta vastaan säilyy kolme viikkoa ja parainfluenssa-3-virusta sekä *Mannheimia haemolytica* -bakteeria vastaan kuusi viikkoa perusimmunisoinnin jälkeen. Altistuskokeet, jotka tehtiin vasikoilla, joilla on emältä saatuja vasta-aineita, ovat osoittaneet, että ristiin suojaava immuniteetti serotyyppiä A6 vastaan muodostuu kaksi viikkoa perusrokotusten päättymisen jälkeen. Serologiset kokeet ovat osoittaneet, että tämä immuniteetti säilyy kuusi viikkoa perusrokotusten jälkeen.

Vasikoiden hengitystieinfektiot ovat usein yhteydessä huonoon hygieniaan, joten yleinen hygienian kohentaminen on tärkeää rokottamisen tehon tukemiseksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Injisoitaessa valmistetta vahingossa itseensä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:
Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

MSD Animal Health

PSC020548 03 R2
480x200 mm
K

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä jonkin muun paitsi Bovilis IBR Marker Live -rokotteen kanssa (maissa, joissa käyttö on sallittu) naudalla 3 viikon iästä alkaen, ei ole tietoa saatavilla. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Immunosuppressiivisia lääkkeitä ei yleensä pitäisi käyttää juuri ennen tai jälkeen rokottamisen, koska riittävä immuunivaste saadaan vain immuunikelpoisilla eläimillä.

Yliannostus:
On epätodennäköistä, että vahingossa annettu yliannos aiheuttaisi muita reaktioita kuin kohdassa "Haittatapahtumat" kuvatut, turvotus voi kuitenkin olla suurempi ja lämmönnousu korkeampi.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:
Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat
Nauta:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Pistoskohdan turvotus[1], Ruumiinlämmön nousu[2], haluttomuus liikkua.
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyysreaktio[3]

[1] Äärimmäisissä tapauksissa kapeaa jopa 10 cm pituista turvotusta. Yleensä nämä turvotukset joko häviävät kokonaan tai pienenevät kooltaan pieneen kohoumaan 2–3 viikon kuluessa rokotuksesta, tosin yksittäisillä eläimillä voidaan havaita hyvin pieni kohouma jopa 3 kuukautta rokotuksesta.

[2] Lievää ja kestää korkeintaan 3 vuorokautta rokotuksesta.
[3] Voi olla hengenvaarallista.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, www-sivusto: https://fimea.fi/elainlaakkeet.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain
Annos: 5 ml.
Antotapa:
Injektio nahan alle kaulan sivuun.
Perusimmunisointi:
Yli 2 viikon ikäisten eläinten tulisi saada kaksi rokotusta noin 4 viikon välein.
Tehosteannokset:
Jos tehosterokottaminen on tarpeen, tulisi kerta-annos antaa noin kaksi viikkoa ennen jokaista ajanjaksoa, jolloin tartuntapaine on kohonnut (esim. kuljetus tai navetan tai lauman vaihtuminen).

9. Annostusohjeet
Ravista hyvin ennen käyttöä.
Rokotteen annostusta varten suositellaan neuloja, joiden halkaisijat ovat 1,5–2,0 mm ja pituudet 10–18 mm. Rokote tulisi antaa huoneenlämpöisenä ja injisoida nopeasti lämpiämisen jälkeen.

10. Varoajat
Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet
Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.
Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 10 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle
Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.
Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.
Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu
Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot
MTnr: 15169
Pakkauskoko:
Pahvipakkaus, jossa on yksi 50 ml:n lasipullo (10 annosta).

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu
2.10.2024
Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Yhteystiedot
Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Alankomaat
Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäilyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:
MSD Animal Health Oy
Puh: + 358 10 2310 750
info_AH_Finland@msd.com
Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

17. Lisätietoja
Rokote sisältää vaikuttavina aineina inaktivoitua naudan RS-virusta (Bovine Respiratory Syncytial virus, kanta EV 908) ja parainfluenssa-3-virusta (kanta SF-4 Reisinger) sekä inaktivoitua *Mannheimia haemolytica* -bakteeria (serotyyppi A1), jonka kasvatusalustassa raudan määrää on rajoitettu. Rokote käynnistää vasta-ainetuotannon naudan RS-virusta, PI-3-virusta ja *Mannheimia haemolytica* -bakteeria vastaan.

BIPACKSEDEL

Bovilis® Bovipast® RSP

injektionsvätska, suspension för nöt

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn
Bovilis Bovipast RSP injektionsvätska, suspension för nöt

2. Sammansättning
Varje dos (5 ml) innehåller:
Aktiva substanser:

Bovint respiratoriskt syncytialt virus, stam EV908, inaktiverad	$10^{4.77}$–$10^{5.45}$	U/dos*
Parainfluensavirus typ 3, stam SF-4 Reisinger, inaktiverad	$10^{3.54}$–$10^{4.85}$	U/dos*
Mannheimia haemolytica A1, stam M4/1, inaktiverad	$10^{4.24}$–$10^{5.00}$	U/dos*

* Resultat erhållna med AlphaLISA-analyser.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid	37,5 mg
Quil A (saponin)	0,189–0,791 mg

Hjälpämnen:

Tiomersal	0,032–0,058 mg

Blekgul till röd-rosa med vitaktigt sediment. Genom skakning blandas suspensionen lätt till en ogenomskinlig, vitaktig till röd/rosa suspension.

3. Djurslag
Nöt.

4. Användningsområden
För aktiv immunisering av nöt mot:
- Parainfluensavirus typ 3, för att minska infektion
- Bovint respiratoriskt syncytialt virus, för att minska infektion och kliniska tecken på sjukdom
- *Mannheimia haemolytika* serotyp A1, för att minska infektion, dödlighet, kliniska tecken på sjukdom, lungskador och bakteriell invasion av lungan orsakad av serotyperna A1 och A6.

Korsreaktiv immunitet mot *Mannheimia haemolytika* serotyp A6 har visats i s.k. infektionsförsök under laboratorieförhållanden efter grundimmunisering.
Omkring två veckor efter avslutad grundimmunisering är det humorala immunsvaret som högst mot bovint respiratoriskt syncytialt virus och parainfluensavirus typ 3. Varaktigheten hos den skyddande immuniteten är ej fastställd genom infektionsförsök.
Immunitetens insättande: 2 veckor.
Immunitetens varaktighet: Har inte fastställts.

5. Kontraindikationer
Djur med tecken på sjukdom, kraftig parasitinfektion eller som är i dålig allmän kondition ska inte vaccineras, eftersom ett tillfredsställande immunsvar endast kan förväntas hos friska, immunkompetenta djur.

6. Särskilda varningar
Särskilda varningar:
Vaccinera endast friska djur.
Grundimmunisering ska påbörjas i tid, så att immuniteten hinner utvecklas fullt inför en riskperiod. Grundimmunisering av kalvar bör vara avslutad före installning eller göras under karantän i stallavdelningen.
Såvida ingen kontraindikation föreligger, är det tillrådligt att vaccinera alla djur i en besättning för att minimera den infektiösa potentialen. Utebliven vaccination av individuella djur kan bidra till spridning av sjukdomsalstrare och utveckling av sjukdom.
Nivån på antikroppssvaret kan reduceras genom inverkan av antikroppar från modern (maternala antikroppar) hos kalvar yngre än sex veckor. Resultat av infektionsförsök indikerar emellertid att ett avsevärt skydd mot infektion med bovint respiratoriskt syncytialt virus fortfarande föreligger tre veckor efter grundvaccination och att ett avsevärt skydd mot parainfluensavirus typ 3 och *Mannheimia haemolytika serotyp A1* fortfarande finns kvar sex veckor efter grundvaccination. Resultat från infektionsförsök på kalvar med antikroppar från modern bekräftar att korsreaktiv immunitet mot serotyp A6 föreligger två veckor efter grundvaccinationen. Korsreaktiv immunitet, som kan påvisas serologiskt, kvarstår upp till sex veckor efter grundvaccination.
Luftvägsinfektioner hos kalvar är ofta förknippade med dåliga hygienrutiner. Allmän förbättring av hygienen är angelägen för att understödja vaccinationseffekten.
Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Dräktighet och digivning:
Kan användas under dräktighet och digivning.
Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med Bovilis IBR Marker Live hos nöt från tre veckors ålder (under förutsättning att detta läkemedel är godkänt).
Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom det läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.
Immunsuppressiva läkemedel bör i allmänhet inte användas omedelbart före eller efter vaccination, eftersom ett tillfredsställande immunsvar endast kan förväntas hos immunkompetenta djur.
Överdosering:
En överdos ger sannolikt inga andra reaktioner än de som beskrivs i avsnitt "Biverkningar". Svullnaden kan dock bli större och temperaturstegringen högre.
Viktiga blandbarhetsproblem:
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar
Nöt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället[1], Förhöjd kroppstemperatur[2], ovilja att röra sig.
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion[3].

[1] I undantagsfall smala svullnader upp till 10 cm i längd. I de flesta fall försvinner sådana svullnader helt eller minskar i omfång till en liten försumbar knuta inom två till tre veckor efter vaccination. Enstaka djur kan dock uppvisa mycket små reaktioner i upp till tre månader.
[2] Lätt förhöjning. Varar i högst 3 dagar efter vaccination.
[3] Kan vara livshotande.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, webbplats: https://fimea.fi/sv/veterinar

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)
Dos: 5 ml.
Administreringsväg:
Subkutan användning (ges under huden). Injektion på sidan av halsen.
Grundvaccination:
Djur från ca två veckors ålder ges två vaccinationer med ca fyra veckors intervall.
Revaccination:
Om revaccinationsbehov föreligger, kan en enstaka dos ges ca två veckor före en riskperiod (t.ex. transport, introduktion i en besättning eller stallbyte).

9. Råd om korrekt administrering
Skaka väl före användning.
För injektion av vaccinet rekommenderas kanyler med 1,5–2,0 mm i diameter och 10–18 mm i längd. Låt vaccinet anta rumstemperatur före användning och injicera omgående.

10. Karenstider
Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar
Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Skyddas mot frost.
Skyddas mot ljus.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion
Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet
Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar
MTnr: 15169
Förpackningsstorlek:
Kartong med 1 glasflaska om 50 ml (10 doser).

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades
2.10.2024
Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter
Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna
Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
MSD Animal Health Oy
Tel: + 358 10 2310 750
info-AH_Finland@msd.com
För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information
Vaccinet innehåller som aktiva substanser inaktiverat bovint respiratoriskt syncytialt virus (stam EV 908) och parainfluensavirus typ 3 (stam SF-4 Reisinger) samt inaktiverade bakterier av *Mannheimia haemolytika* (serotyp AI), vilka odlats under järnfattiga betingelser. Vaccinet ger upphov till antikroppar mot bovint respiratoriskt syncytialt virus, parainfluensavirus typ 3 och *Mannheimia haemolytika.*

PSC020548 03 R2
480x200 mm
K