

INDLÆGSSEDEL

Bovilis®

Bovipast RSP

injektionsvæske, 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 markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Dansk repræsentant:

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bovilis Bovipast RSP, injektionsvæske, suspension

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

1 dosis (5 ml) vaccine indeholder:

Aktive indholdsstoffer:

Inaktiveret Bovine Respiratory Syncytial-virus, stamme EV908 10^{5.5}-10^{6.4} TCID₅₀+

Inaktiveret parainfluenza-3-virus, stamme SF-4 Reisinger 10^{7.3}-10^{8.3} TCID₅₀+

Inaktiveret *Mannheimia haemolytica* A1, stamme M4/1 9 x 10⁹ celler.

* Tissue Culture Infective Dose 50 %

Adjuvanter:

Aluminiumhydroxid 37,5 mg

Quil A (Saponin) 0,625 mg

Hjælpestoffer:

Thiomersal 0,032-0,058 mg

4. INDIKATIONER

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 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 højest 2 uger efter endt basisvaccination. Den beskyttende immunitets varighed er ikke fastlagt ved podningsforsøg.

5. KONTRAINDIKATIONER

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

6. BIVIRKNINGER

I laboratoriestudier og feltforsøg: Vaccination kan almindeligvis medføre midlertidig hævelse på injektionsstedet (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.

Endvidere kan der almindeligvis efter vaccination forekomme let feber, der varer i højst 3 dage, og samtidig i sjældne tilfælde kan der ses en lettere uvilje mod at bevæge sig.

Erfaring efter markedsføring: I meget sjældne tilfælde forekommer overfølsomhedsreaktioner, der kan være livsfarlige.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (mere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (mindre 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

7. DYREARTER

Kvæg.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMADE OG INDGIVELSESVÆJ

Dosis er 5 ml, der gives ved subkutan injektion på siden på halsen.

Basisvaccination:

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

Booster-vaccination:

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

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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 bør have stuetemperatur før brug og injiceres hurtigt.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares ved 2-8°C

Beskyttet mod frost.

Beskyttes mod lys.

Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

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, med mindre 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 materielle 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 materielle antistoffer indikerer endvidere, 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.

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

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld, skal der straks søges læge, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Kan bruges under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning som viser, at Bovilis Bovipast RSP – i kalve fra 3 ugers alderen – kan indgives samme dag men ikke blandes med MSD Animal Health's levende IBR marker vaccine (hvor dette produkt er godkendt).

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end dem, der er nævnt ovenfor. 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.

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

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

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

Uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinære lægemiddel ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLER

Oktober 2018

15. ANDRE OPLYSNINGER

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

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 nautalle

1. MYNYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Oktober 2018

15. ANDRE OPLYSNINGER

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

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 nautalle

1. MYNYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Oktober 2018

15. ANDRE OPLYSNINGER

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

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 nautalle

1. MYNYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Oktober 2018

15. ANDRE OPLYSNINGER

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

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 nautalle

1. MYNYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Oktober 2018

15. ANDRE OPLYSNINGER

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

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 nautalle

1. MYNYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Oktober 2018

15. ANDRE OPLYSNINGER

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

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 nautalle

1. MYNYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Oktober 2018

15. ANDRE OPLYSNINGER

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

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 nautalle

1. MYNYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Oktober 2018

15. ANDRE OPLYSNINGER

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

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 nautalle

1. MYNYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Oktober 2018

15. ANDRE OPLYSNINGER

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

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



MSD
Animal Health

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annos: 5 ml.

Antotapa:

Injektio nahan alle kaulan sivuun.

Perusimmunisointi:

Yli 2-vuotiaisten 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 nuloja, joiden halkaisijat ovat 1,5–2,0 mm ja pituudet 10–18 mm. Rokote tulisi antaa huoneenlämpöisenä ja injisoida nopeasti lämpiämisen jälkeen.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Avatun pakkauksen kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 10 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Perusimmunisointi tulisi aloittaa ajoissa, jotta immuniteetti olisi täysin kehittynyt kun mahdollinen tartunta-alka 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 rokotamisen laiminlyönti saattaa edistää taudinaiheuttajien leviämistä ja sairauden kehittymistä. Emältä saadut vasta-aineet voivat heikentää vasikoiden vasta-ainetuotantoa kuuden viikon ikään saakka. Altistuskoekiden mukaan merkittävät suoja naudan RS-virusta vastaan säilyy kolme viikkoa ja parainfluenssa-3-virusta sekä *Mannheimia haemolytica* -bakteeria vastaan kuusi viikkoa perusimmunisoinnin jälkeen.

Altistuskoeket, jotka tehtiin vasikoilla, joilla on emältä saatuja vasta-aineita, ovat osoittaneet, että ristiin suojaava immuniteetti serotyypillä A6 vastaan muodostuu kaksi viikkoa perusrokotusten päättymisen jälkeen. Serologiset kokeet ovat osoittaneet, että tämä immuniteetti säilyy kuusi viikkoa perusrokotusten jälkeen. Vasikoiden hengitystieinfektioit ovat usein yhteydessä huonoon hygieniaan, joten yleinen hygienian kohentaminen on tärkeää rokotamisen tehon tukemiseksi.

Erityiset varoitimet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Injisointia varten valmistetta vahingossa itseensä, on käännyttävä välittömästi lääkäriin puoleen ja näytettävä hänelle pakkauslosetetta tai myyntipäilystä.

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä jonkin muun paitsi naudalla 3 viikon iästä alkaen MSD Animal Healthin edustaman elävän IBR marker rokotteen (jos valmistella on myyntilupa), kanssa ei ole tietoa saatavilla. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti. Immunosuppressiivisia lääkkeitä ei yleensä pitäisi käyttää juuri ennen tai jälkeen rokotamisen, koska riittävä immuunivaste saadaan vain immunokelpoisilla eläimillä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastaläkkeet):

On epätodennäköistä, että vahingossa annettu yliannos aiheuttaisi muita reaktioita kuin kohdassa 6 kuvattu, turvotus voi kuitenkin olla suurempi ja lämmönnousu korkeampi.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömiin lääkkeiden hävittämistä eläinlääkäritililtä tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

27.1.2022

15. MUUT TIEDOT

Pakkaukoko: 50 ml:n lasipullo (10 annosta)

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

injektiosväska, suspensio för nötkreatur

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÄND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Nederländerna

Repräsentanter i av nationella ombud i medlemsländerna.

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Bovilis Bovipast RSP injektiosväska, suspensio

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 dos (5 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

inaktiverat bovint RS (Bovine Respiratory Syncytial)-virus, stam EV908 $10^{5.5} - 10^{6.4}$ TCID₅₀*

inaktiverat parainfluenssa-3-virus, stam SF-4 Reisinger $10^{7.3} - 10^{8.3}$ TCID₅₀*

inaktiverat *Mannheimia haemolytica* A1, stam M4/1 9×10^9 celler

* Antigen koncentrationen som framkallar antikroppsnivåer hos kaniner är inte nämnvärt lägre än motsvarande standard preparat; TCID₅₀ = tissue culture infective dose 50 %.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 37,5 mg

Quil A (saponin) 0,625 mg

Hjälpämne:

Tiomersal 0,032 – 0,058 mg

Suspensionens färg varierar från ljusgul till röd-rosa med en vitskiftande fällning. Fällningen löser sig lätt när den skakas och preparatet blir en ogenomskinlig, vitskiftande, röd-rosa suspensio.

4. ANVÄNDNINGSMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av nötkreatur mot:

- Parainfluenssa-3-virus, för infektionsreducering,

- Bovint respiratoriskt syncytialt virus, för reducering av infektion och kliniska symptom,

- *Mannheimia haemolytica* serotyp A1, för reducering av infektion, mortalitet, kliniska symptom, lunglesioner och bakteriell invasion av lungan orsakad av serotyperna A1 och A6.

Korsreaktiv immunitet mot *Mannheimia haemolytica* serotyp A6 har visats med experimentell infektion

under laboratorieförhållanden efter grundimmunisering. Ungefär två veckor efter grundvaccination är det humoral immunsvaret som högst mot bovint RS-virus och parainfluenssa-3-virus. Varaktigheten hos den skyddande immuniteten är ej fastställd genom infektionsförsök.

5. KONTRAINDIKATIONER

Sjuka djur, djur med kraftig parasitinfektion eller som är i dålig allmän kondition skall inte vaccineras, eftersom ett tillfredsställande immunsvaret endast kan förväntas hos friska, immunkompetenta djur.

6. BIVERKNINGAR

Laboratorie- och fältförsök:

Tillfällig svullnad vid injektionsstället kan oftast förekomma (i yttersta fall kan det förekomma en smal, upp till 10 cm lång svullnad). Vanligtvis försvinner dessa svullnader helt eller minskar i storlek till en obetydlig bula inom 2-3 veckor efter vaccineringen. Enstaka djur kan dock uppvisa mycket små reaktioner upp till tre månader efter vaccinationen.

Dessutom kan det efter vaccineringen oftast förekomma lätt feber som varar högst 3 dagar och/eller djuren kan uppvisa ovilja att röra på sig.

Efter att vaccinet har kommit ut på marknaden:

I sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner, som kan vara dödliga, förekomma.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)

- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)

- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av behandlade 1 000 djur)

- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av behandlade 10 000 djur)

- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nötkreatur

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSÅTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Dos: 5 ml.

Administreringsått:

Subkutan injektion på sidan av halsen.

Grundvaccination:

Djur fr.o.m. två veckors ålder ges två vaccinationer med ungefär 4 veckors intervall.

Boosterdoser:

Om det är nödvändigt att ge en boostervaccination ska en engångsboosterdos ges ca 2 veckor före en riskperiod (t.ex. vid transport, ny besättning eller ladugård).

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Omskakas väl före användning. För injektion av vaccinet rekommenderas kanylar med 1,5 - 2,0 mm i diameter och 10 - 18 mm i längd. Vaccinet bör tillåtas anta rumstemperatur och därefter injiceras omgående.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Får ej frysas. Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter perforering av proppen: 10 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Grundimmunisering skall göras i tid, så att immuniteten hinna utvecklas inför en riskperiod.

Grundimmunisering av kalvar bör vara avslutad före installation eller görs under karantän i stallavdelningen. Såvida ingen kontraindikation föreligger, är det tillrådligt att vaccinera alla djur i en besättning för att minska på infektionstrycket. Utelivren vaccination av individuella djur kan bidra till spridning av sjukdomsalstrare och utveckling av sjukdom. Nivån på antikroppssvaret kan reduceras genom inverkan av maternala antikroppar hos kalvar yngre än sex veckor. Resultat av infektionsbelastningsförsök indikerar emellertid, att ett avsevärt skydd mot infektion med bovint RSV fortfarande föreligger tre veckor efter grundvaccination och att ett avsevärt skydd mot parainfluenssa-3-virus och *Mannheimia haemolytica* serotyp A1 fortfarande finns kvar sex veckor efter grundvaccination. Resultat från infektionsförsök på kalvar med maternala antikroppar bekräftar att korsvis immunitet mot serotyp A6 föreligger två veckor efter grundvaccinationen. Korsvis immunitet, som kan påvisas serologiskt, kvarstår upp till sex veckor efter grundvaccination. Luftvägsinfektioner hos kalvar är ofta förknippade med dålig hygien. Allmän förbättring av hygien är angelägen för att stödja vaccinationseffekten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan användas under dräktighet och digivning.

Andra läkemedel och Bovilis Bovipast RSP:

Data avseende säkerhet och effekt saknas då detta vaccin används tillsammans med något annat förutom hos nöt över 3 veckors ålder med levande IBR marker vaccin representerat av MSD Animal Health (om produkten har försäljningstillstånd). Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall. Immunsuppressiva läkemedel bör i allmänhet inte användas omedelbart före eller efter vaccination, eftersom ett tillfredsställande immunsvaret endast kan förväntas hos immunkompetenta djur.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

En överdos ger sannolikt ingen annan reaktion än den som beskrivs under biverkningar. Svullnaden kan dock bli större och temperaturstegringen högre.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

27.1.2022

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek: kartong med en flaska på 50 ml (10 doser). Vaccinet innehåller inaktiverat bovint respiratoriskt syncytialt virus (BRSV), (stam EV 908) och parainfluenssa-3-virus, (stam SF-4 Reisinger) samt bakterien *Mannheimia haemolytica* (av serotyp A1), vilka odlats under jämfattiga omständigheter. Vaccinet sätter igång antikrops produktion mot bovint RS-virus, parainfluenssa-3-virus och *Mannheimia haemolytica* -bakterien.