



6. juli 2023

## PRODUKTRESUMÉ

for

### **Bovilis BVD, injektionsvæske, suspension**

**0. D.SP.NR**  
23374

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Bovilis BVD

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
Hver dosis af 2 ml:

**Aktivt stof:**

Inaktiveret cytopatogenisk bovin viral diarré (BVD)virus type-1 stamme C-86, indeholdende 50 ELISA enheder (EU) og inducerer minimum 4.6 log<sub>2</sub> VN enheder\*

\*Gennemsnitlig virus neutraliserende titer opnået i potency test

**Adjuvans:**

Aluminium 3+ (som Al-phosphat og Al-hydroxid): 6-9 mg

**Hjælpestof:**

Methylparahydroxybenzoat: 3 mg (konserveringsmiddel)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Injektionsvæske, suspension.  
Rød til pink-farvet uklar suspension.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**  
Kvæg (køer og kvier).

**4.2 Terapeutiske indikationer**  
Til aktiv immunisering af køer og kvier fra 8 måneders alderen og fremefter til beskyttelse af foster mod transplacentar infektion med bovin viral diarré virus.

#### 4.3 Kontraindikationer

Ingen.

#### 4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Kun raske dyr må vaccineres.

#### 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

##### Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ikke relevant.

##### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

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

##### Andre forsigtighedsregler

-

#### 4.6 Bivirkninger

I meget sjældne tilfælde kan en let hævelse observeres ved injektionsstedet i 14 dage. I meget sjældne tilfælde kan der opstå forbigående let feber. I meget sjældne tilfælde kan overfølsomhedsreaktioner herunder anafylaktisk shock opstå. I tilfælde af anafylaktiske reaktioner bør passende behandling med f.eks. antihistamin, kortikosteroid eller adrenalin gives.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (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 sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

#### 4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed.

#### 4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

##### Dette gælder i de medlemsstater hvor Bovilis IBR marker live er markedsført:

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning der viser, at Bovilis BVD kan blandes og indgives samtidig med Bovilis IBR marker live ved revaccination af kvæg fra 15 måneders alderen (dvs. dem som tidligere har været vaccineret enkeltvis med Bovilis BVD og Bovilis IBR marker live). Produktresuméet til Bovilis IBR marker live bør konsulteres inden indgivelse af det blandede produkt. De Bivirkninger, som er observeret efter indgivelse af en enkel dosis eller en overdosis af de blandede vacciner, er ikke forskellig fra dem, som er beskrevet for vaccinerne indgivet hver for sig.

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 beslutning om at anvende

vaccinen før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr, skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15 °C - 25 °C) før den anvendes.  
Omryst den godt før brug. Anvend sterile sprøjter og nåle.

Intramuskulær injektion med en dosis a 2 ml per dyr.

Alle kvæg kan vaccineres fra 8 måneders alderen og fremefter.

Fosterbeskyttelse kan forventes hvis den primære immunisering er afsluttet 4 uger før drægtighedens start. Dyr som er vaccineret senere end 4 uger før drægtigheden eller under den tidlige drægtighed vil ikke blive beskyttet mod fosterinfektion.

##### Individuel vaccination

###### *Basis immunisering*

To vaccinationer med et interval på 4 uger. Den anden vaccination skal ikke gives senere end 4 uger før begyndelsen af drægtigheden.

###### *Revaccination*

En vaccination 4 uger før begyndelsen af næste drægtighed.

##### Vaccination af besætning

###### *Basis immunisering*

To vaccinationer med et interval på 4 uger. Hvis vaccinen anvendes i kvæg fra 8 måneders alderen, skal alle dyr vaccineres.

###### *Revaccination*

En vaccination 6 måneder efter basis vaccination, derefter revaccination med et interval på højst 12 måneder.

Ved revaccination af kalve fra 15 måneders alderen (dvs. dem som tidligere har været vaccineret enkeltvis med Bovilis BVD og Bovilis IBR marker live) kan Bovilis BVD rekonstitueres med Bovilis IBR marker live når følgende instruktioner anvendes:

| Bovilis IBR marker live | Bovilis BVD |
|-------------------------|-------------|
| 5 doser                 | 10 ml       |
| 10 doser                | 20 ml       |
| 25 doser                | 50 ml       |
| 50 doser                | 100 ml      |

En enkel dosis (2 ml) Bovilis BVD blandet med Bovilis IBR marker live gives intramuskulært.

Udseende efter rekonstitution af Bovilis IBR marker live med Bovilis BVD: som specificeret for Bovilis BVD alene.

#### **4.10 Overdosering**

Reaktionerne efter en dobbeltdosis er ikke forskellige fra de, der ses efter en enkelt dosis.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

0 dage.

## **5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiveret bovin viral diarré vaccine.

ATC-vet kode: QI 02 AA 01.

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Bovilis BVD er en adjuveret vandig inaktiveret viral vaccine til aktiv immunisering af køer og kvier mod transplacentale infektion med bovin viral diarré virus.

### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Ingen.

### **5.3 Miljømæssige forhold**

Ingen.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpestoffer**

Aluminiumphosphat.

Aluminiumhydroxid.

Methylparahydroxybenzoat.

Tromethamin.

Propylenglykol.

Saltsyreopløsning eller tromethaniminopløsning

Vand til injektionsvæsker

### **6.2 Uforlideligheder**

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr med undtagelse af Bovilis IBR marker live (kun til revaccination).

### **6.3 Opbevaringstid**

I salgspakning: 2 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

Efter blanding med Bovilis IBR marker live: 3 timer (ved stuetemperatur).

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2°C til 8°C).

Må ikke fryses.

### **6.5 Emballage**

Hætteglas (hydrolytisk type I, Ph. Eur.) eller plastik (polyethylen-terephthalat, PET) lukket med gummiprop (halogenobutyl) og en aluminiumskapsel.

Pakningsstørrelser:

Æske med 1 hætteglas af glas eller plastik af 2 ml (1 dosis)

Æske med 1 hætteglas af glas eller plastik af 10 ml (5 doser)

Æske med 1 hætteglas af glas eller plastik af 20 ml (10 doser)

Æske med 1 hætteglas af glas eller plastik af 50 ml (25 doser)

Æske med 1 hætteglas af glas eller plastik af 100 ml (50 doser)

Æske med 1 hætteglas af glas eller plastik af 250 ml (125 doser)

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**  
Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Holland

**Repræsentant**

MSD Animal Health A/S  
Havneholmen 25  
1561 København V

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

39194

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

3. august 2007

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

6. juli 2023

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP

**FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af Bovilis BVD er eller kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til national lovgivning. Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende Bovilis BVD, skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.