

21. december 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Bovalto, injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.
29878

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Bovalto

Lægemeddelform: injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 dosis (2 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Inaktiveret bovint respiratorisk syncytialvirus, stamme BIO-24.....RP* ³ 1

Inaktiveret bovint parainfluenta 3-virus, stamme BIO-23..... RP* ≥ 1

Inaktiveret *Mannheimia haemolytica*, serotype A1 stamme DSM 5283.....RP* ≥ 1

* Relativ potens (RP) sammenlignet med referenceserum indhentet efter vaccination af marsvin med en vaccinebatch, som har bestået eksponeringstest i måldyrene.

Adjuvanser:

Aluminiumhydroxid.....8,0 mg

Kvillajasaponin (Quil A).....0,4 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	1,0 mg maksimalt
Natriumchlorid	
Vand til injektionsvæsker	

Udseende: Rosafarvet væske med sediment.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af kvæg der mangler maternelle antistoffer mod:

- parainfluenza 3-virus, for at reducere virusudskillelse som følge af infektion,
- bovint respiratorisk syncytialvirus, for at reducere virusudskillelse som følge af infektion,
- *Mannheimia haemolytica* serotype A1, for at reducere kliniske tegn og lungeskader.

Indtræden af immunitet: 3 uger

Varighed af immunitet: 6 måneder

3.3 Kontraindikationer

Ingen

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Studier af sikkerhed og effekt blev gennemført hos seronegative kalve. Effekt af vaccination er ikke påvist ved tilstedeværelsen af antistoffer. Niveaut af antistofrespons kan reduceres ved tilstedeværelsen af maternelle antistoffer. Ved tilstedeværelse af maternelle antistoffer bør tidspunkt for første vaccination af kalve planlægges derefter.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet*
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hypertermi**

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Reaktioner af anafylaktisk karakter*** Smerte på injektionsstedet****
---	--

*Denne hævelse kan have en diameter på op til 10 cm eller mere og kan være forbundet med smerte. Sædvanligvis reduceres den progressivt og forsvinder inden for 6 uger efter vaccination.

** Forbigående stigning i kropstemperaturen, som er højere efter den anden injektion, (max. 1,5 °C) og varer op til 3 dage efter vaccination.

*** I sådanne tilfælde bør relevant symptomatisk behandling gives.

**** Associeret med hævelse på injektionsstedet.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af denne vaccine sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende denne vaccine umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan anvendelse.

Dosis: 2 ml administreret subkutant.

Varmes op til en temperatur på 15 °C til 25 °C før brug.

Omrystes.

Basisvaccination

Kalve fra ikke-immune moderdyr: to injektioner med tre ugers mellemrum fra 2-ugers alderen.

For kalve fra immune moderdyr eller fra moderdyr med ukendt immunstatus skal vaccinationsplanen tilpasses efter dyrlægens vurdering, således at der tages højde for maternelle antistoffers potentielle indflydelse på vaccinationsresponsen.

Revaccination

Giv en dosis seks måneder efter gennemført basisvaccination.

Effekten af revaccination blev påvist ved måling af det serologiske respons og er ikke blevet vurderet ved eksponering.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen andre bivirkninger end dem som er nævnt i pkt. 3.6 blev observeret efter administration af en to gange overdosis.

- 3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**
Ikke relevant.

- 3.12 Tilbageholdelsestid(er)**
0 dage

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

- 4.1 ATCvet-kode**
QI 02 AL

Vaccinen inducerer aktiv immunitet mod bovint respiratorisk syncytialvirus, parainfluenza 3-virus og Mannheimia haemolytica.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

- 5.1 Væsentlige uforligeligheder**
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

- 5.2 Opbevaringstid**
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

- 5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**
Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

- 5.4 Den indre emballages art og indhold**
Type I-glasflaske á 10 ml med chlorbutylelastomerprop (5 doser).
Type II-glasflaske á 50 eller 100 ml med chlorbutylelastomerprop (25 eller 50 doser).
Gennemsigtig HDPE plastflaske á 10, 50 eller 100 ml med chlorbutylelastomerprop (5, 25 eller 50 doser).
Flasken er forseglet med en aluminiumhætte.

Æske med 1 flaske á 5 doser (10 ml)
Æske med 10 flasker á 5 doser (10×10 ml)
Æske med 1 flaske á 25 doser (50 ml)
Æske med 1 flaske á 50 doser (100 ml)
Æske med 10 flasker á 5 doser (10 x 10 ml)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**
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.

6. **NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
7. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**
56332
8. **DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**
12. januar 2016
9. **DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**
21. december 2023
10. **KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**
BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen