

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Bovalto injeksjonsvæske, suspensjon

2. Innholdsstoffer

1 dose (2 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Inaktivert bovint respiratorisk syncytialvirus, stamme BIO-24.....RP* ≥ 1

Inaktivert bovint parainfluenza 3-virus, stamme BIO-23RP* ≥ 1

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

* RP = Relativ potens sammenlignet med referanseserum innhentet etter vaksining av marsvin med en vaksinebatch som har bestått eksponeringstest i måldyrene.

Adjuvanser:

Aluminiumhydroksid.....8,0 mg

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

Hjelpestoffer:

Tiomersal.....0,2 mg

Formaldehyd.....1,0 mg maksimalt.

Utseende: rosaaktig væske med sediment.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe.

4. Indikasjoner

Til aktiv immunisering av storfe, i fravær av maternelle antistoffer, mot:

- parainfluenza 3-virus, for å redusere virusutskillelse som følge av infeksjon,
- bovint respiratorisk syncytialvirus, for å redusere virusutskillelse som følge av infeksjon,
- *Mannheimia haemolytica* serotype A1, for å redusere kliniske tegn og lungeskader.

Immunitet er vist fra: 3 uker

Varighet av immunitet: 6 måneder

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Sikkerhet- og effektstudier ble gjennomført hos seronegative kalver. Effekt av vaksinerings har ikke blitt påvist hos dyr som har antistoffer. Nivået av antistoffrespons kan reduseres hos dyr som har maternelle antistoffer. Hos dyr som har maternelle antistoffer bør tidspunkt for første vaksinerings av kalver planlegges deretter.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Direktighet og direkte:

Kan brukes under direkte og direkte.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt i punktet «Bivirkninger» ble observert etter administrering av 2 gangers overdosering.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Storfe:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):

Hevelse på injeksjonsstedet*

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):

Hypertermi**

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

Reaksjoner av anafylaktisk type***

Smerte på injeksjonsstedet****

* Denne hevelsen kan bli inntil 10 cm eller mer i diameter og kan være forbundet med smerter.

Hevelsen reduseres vanligvis progressivt og forsvinner innen 6 uker etter vaksinerings.

** Forbigående og litt høyere etter andre injeksjon (maks. 1,5 °C) og varer inntil 3 dager etter vaksinerings.

*** Det bør gis relevant symptomatisk behandling.

**** I forbindelse med hevelse på injeksjonsstedet

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, se informasjon på nettsiden til Statens legemiddelverk www.legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Subkutan bruk.

Dose – 2 ml tilført subkutant.

Grunnvaksinering:

Kalver av ikke-immune mordyr: to doser med tre ukers mellomrom fra 2 ukers alder.

Til kalver av immune mordyr eller når mordyrets immunstatus ikke er kjent, skal vaksineringsplanen tilpasses basert på veterinærens vurdering, hvor det tas hensyn til mulig interferens mellom antistoffer fra mordyr og respons på vaksineringsplan.

Revaksinering:

Tilfør én dose seks måneder etter fullført grunnvaksineringsplan.

Effekt av revaksinering ble påvist ved måling av serologisk respons og har ikke blitt vurdert ved eksponering.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Varmes før bruk til en temperatur på 15 °C – 25 °C. Rist innholdet i flasken.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnummer:
15-10792

Pakningsstørrelser:
1 x 10 ml, 10 x 10 ml
1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

15/08/2023

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
Danmark
Tlf: +47 66 85 05 70

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Tsjekkia

17. Ytterligere informasjon

Vaksinen fylles i flasker av type I- (for 10 ml) eller type II-glassflasker (for 50 eller 100 ml) og i plastflasker (for 10, 50 eller 100 ml) som oppfyller kravene i Ph.Eur., lukket med en klorbutylelastomerpropp og sikret med en aluminiumshette.