

PAKNINGSVEDLEGG:

1. Veterinærpreparatets navn

Bovalto Respi 2 lyofilisat og væske til nesespray, suspensjon

2. Innholdsstoffer

1 dose (2 ml) inneholder:

Lyofilisat:

Virkestoffer:

Bovint parainfluenzavirus 3 (BPIV-3), stamme Bio 23/A, levende

$10^{5,0} - 10^{7,5}$ TCID₅₀

Bovint respiratorisk syncytialvirus (BRSV), stamme Bio 24/A, levende

$10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀

TCID₅₀ – en 50 % infeksiøs dose for vevskulturer

Væske:

2 ml

Fosfatbufret saltvannsoppløsning

Utseende før rekonstituering:

Lyofilisatet har en svampaktig konsistens, hvit til gulaktig farge.

Væsken er klar, fargeløs.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av kalver fra 10 dagers alder, mot bovint respiratorisk syncytialvirus (BRSV) og bovint parainfluenzavirus 3 (BPIV-3), for å redusere mengde og varighet av utskillelse av begge virus fra nesen.

Immunitet er vist fra: 10 dager etter vaksinerings.

Varighet av immunitet: 12 uker etter vaksinerings.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Laboratoriestudier av effekt har vist at nærvær av maternelle antistoffer ved tidspunktet for vaksinerings ikke påvirket vaksinens effekt hos ungdyr.

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Vaksinerte kalver kan skille ut vaksinstammene BRSV og BPIV-3 i inntil 6 dager etter vaksinasjon. Spredning av vaksinevirus fra vaksinerte til uvaksinerte kalver kan derfor ikke utelukkes. Dyr skal vaksineres minst 10 dager før den kritiske perioden med stress eller høy infeksjonsrisiko, som omplussing eller transport av dyr, eller tidlig på høsten. For å oppnå optimale resultater anbefales det å vaksinere alle kalvene i besetningen.

Drektighet og diegivning:

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

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 veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering:

Et lett og forbigående nesekret ble observert de første tre dagene etter administrering av en 10 ganger overdosering uten negative følger for andre dyr som er i kontakt med det vaksinerte dyret.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt oppløsningsvæske anbefalt for bruk sammen med dette preparatet.

7. Bivirkninger

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

* kan kreve passende symptomatisk behandling

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, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

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

Dosering:

2 ml rekonstituert vaksine per dyr.

Tilførselsvei:

Til bruk i nesen.

Vaksineringsplan:

Tilfør én dose (2 ml) rekonstituert vaksine intranasalt (1 ml av vaksinen i hvert nesebor) til kalver fra 10 dagers alder ved hjelp av en intranasal applikator. Det anbefales å bruke en ny applikator til hvert dyr, for å unngå overføring av infeksjon.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Utseende etter rekonstituering: fargeløs eller gulaktig væske med en svak opalisering.

For 1-dose og 5-dose presentasjoner, rekonstituer vaksinen ved å tilsette den medfølgende væsken aseptisk til hetteglasset inneholdende den lyofiliserte komponenten. Bland godt.

For 10-dose presentasjonen, rekonstituer vaksinen i to trinn. Først overfør en del av væsken til hetteglasset inneholdende den lyofiliserte komponenten. Bland godt. Overfør blandingen til hetteglasset som inneholder resten av væsken. Bland godt.

Nødvendig volum av rekonstituert vaksine trekkes enten opp fra hetteglasset ved hjelp av en sprøyte med kanyle, kanylen erstattes med den vedlagte intranasale applikatoren og vaksinen tilføres, eller beholdes i hetteglasset og tilføres via en flerdoseapplikator som kan levere hver dose gjennom den intranasale applikatoren. Den intranasale applikatoren brukes til å spraye nødvendig volum av vaksinen i dyrets nesebor. Applikatoren som brukes skal spraye vaksinen i form av små dråper på 30 mikrometer til 100 mikrometer.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Lyofilisat og væske:

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

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot direkte sollys.

Rekonstituert vaksine:

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Skal ikke fryses.

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

Holdbarhet for preparatet (lyofilisat) i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet for væsken i uåpnet salgspakning: 4 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: 2 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.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnummer:

17-11882

Pakningsstørrelser:

Pappeske:

1 x 5 doser med lyofilisert vaksine + 1 x 10 ml væske

1 x 10 doser med lyofilisert vaksine + 1 x 20 ml væske

Plasteske med lokk:

5 x 1 dose med lyofilisert vaksine + 5 x 2 ml væske

5 x 5 doser med lyofilisert vaksine + 5 x 10 ml væske

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

26.08.2025

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

DK-2300 København S

Tlf: +47 66 85 05 70

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

17. Ytterligere informasjon

Lyofilisat: flaske av type I-glass (1, 5 eller 10 doser) med gummipropp og aluminiumshette.

Væske: flaske av type I-glass à 3 ml (1 dose) eller 10 ml (5 doser) eller flaske av type II-glass à 20 ml (10 doser) med gummipropp og aluminiumshette.

Intranasale applikatorer er pakket separat. Applikatorer leveres sammen med vaksinen.