

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Bovilis RSP Live Vet. lyofilisat og væske til nesenspray, suspensjon til storfe

### 2. Innholdsstoffer

Hver dose (2 ml) inneholder:

Bovint respiratorisk syncytialvirus (BRSV), stamme Jencine-2013, levende: 5,0 – 7,0 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

Bovint parainfluenzavirus type 3, stamme INT2-2013, levende: 4,8 – 7,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

\*Tissue culture infective dose 50 %

Lyofilisat: off-white eller kremfarget kake.

Suspensjonsvæske: klar, fargeløs væske.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe.

### 4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av kalver fra dagen de blir født og eldre for å redusere kliniske symptomer på respiratorisk sykdom og virusspredning fra infeksjon med BRSV og PI3.

Immunitet er vist fra:	BRSV:	6 dager (for kalver vaksinert fra dagen de blir født og eldre); 5 dager (for kalver vaksinert fra 1 ukes alder og eldre);
	PI3:	1 uke.

Varighet av immunitet: 12 uker.

### 5. Kontraindikasjoner

Ingen.

### 6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Dyrene skal fortrinnsvis vaksineres minst 5 – 7 dager før perioder med stress eller økt infeksjonspress.

Effekten mot BRSV kan reduseres ved tilstedeværelse av maternelle antistoffer.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksinerte kalver kan skille ut vaksinstammene i opptil 12 dager etter vaksinasjon.

Det anbefales å vaksinere alle kalvene i besetningen.

#### Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige dyr.

Preparatets sikkerhet ved bruk under diegiving er ikke klarlagt.

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme dag som, men ikke blandet med, Bovilis Nasalgen-C. Vaksinene skal gis i forskjellige nesebor. Preparatomtalen til det preparatet skal leses før administrasjon.

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

#### Overdosering:

Ved en 10 ganger maksimal dose ble det ikke observert andre symptomer enn de beskrevet under avsnittet «Bivirkninger». Hos enkelte kalver eksponert for svært høye maksimale doser (150 ganger maksimal dose), ble det sett symptomer på moderat til alvorlig respiratorisk sykdom.

#### Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt suspensjonsvæske vedlagt for bruk sammen med dette preparatet.

## **7. Bivirkninger**

Storfe:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Utflod fra nesen <sup>1</sup> . Økt kroppstemperatur <sup>2</sup> .
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hoste <sup>3</sup> , økt respirasjonsrate <sup>4</sup> . Utflod fra øyet <sup>5</sup> .

<sup>1</sup> Mild og forbigående, i løpet av de to første dagene etter vaksinerings.

<sup>2</sup> Mindre og forbigående (svært sjeldent opptil 41,1 °C); forsvinner normalt innen fire dager.

<sup>3</sup> Mild og forbigående. Forsvinner normalt innen tre dager.

<sup>4</sup> Forbigående. Forsvinner normalt innen fire dager.

<sup>5</sup> Mild og forbigående. Forsvinner normalt innen to dager.

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 kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter [www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet](http://www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet)

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

Nasal bruk.

Kalver kan vaksineres fra dagen de blir født og eldre.

Rekonstituer lyofilisatet med suspensjonsvæsken som beskrevet under. Det skal sikres at lyofilisatet er fullstendig rekonstituert før bruk.

Administrer en enkelt dose på 2 ml rekonstituert vaksine per dyr, i ett nesebor.

Doser per hetteglass	Mengde suspensjonsvæske	Dose volum
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

### Veiledning for rekonstituering:

#### Pakninger på 1 og 5 doser

For fullstendig rekonstituering av lyofilisatet må det brukes en kanyle og sprøyte for å overføre suspensjonsvæsken til hetteglasset med lyofilisatet (2 ml til 1 dose, 10 ml til 5 doser; se tabellen ovenfor). Vakuemet i vaksinehetteglasset muliggjør rask tømning av sprøyten. Resuspender ved risting. Vaksinesuspensjonen kan dras opp i en sprøyte med en ren tupp. Vaksinen i sprøyten er nå klar til administrasjon, direkte fra tuppen på sprøyten. En sprayanordning er ikke nødvendig.

#### Pakninger på 10 og 20 doser

For fullstendig rekonstituering av lyofilisatet må det brukes en kanyle og sprøyte for å overføre 10 ml av suspensjonsvæsken til hetteglasset med lyofilisatet. Vakuemet i vaksinehetteglasset muliggjør rask tømning av sprøyten. Resuspender ved risting.

Dra opp hele vaksinesuspensjonen og overfør den tilbake til hetteglasset med suspensjonsvæsken for å få korrekt forhold mellom dose/volum for den gjeldende pakningen (20 ml til 10 doser, 40 ml til 20 doser; se tabellen ovenfor). Vaksinesuspensjonen kan dras opp i en sprøyte med en ren tupp. Vaksinen i sprøyten er nå klar til administrasjon, direkte fra tuppen på sprøyten. En sprayanordning er ikke nødvendig.

Når dyrene vaksineres er det anbefalt å bytte sprøyter, eller tuppen på en multidosesprøyte, mellom dyrene for å unngå overføring av patogener.

Den rekonstituerte vaksinen er en oransje/brun til lyserosa eller rosafarget suspensjon.

## **10. Tilbakeholdelsestider**

0 døgn.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

### Lyofilisat:

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

### Suspensjonsvæske:

Oppbevares under 25 °C, dersom oppbevart uavhengig av lyofilisatet.

Skal ikke fryses.

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 rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 6 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**

MTnr: 18-12322

### Pakningsstørrelser:

Pappeske med:

- 1 dose med lyofilisat + 2 ml suspensjonsvæske
- 5 doser med lyofilisat + 10 ml suspensjonsvæske
- 10 doser med lyofilisat + 20 ml suspensjonsvæske
- 20 doser med lyofilisat + 40 ml suspensjonsvæske
- 5 x 1 dose med lyofilisat + 5 x 2 ml suspensjonsvæske
- 5 x 5 dose med lyofilisat + 5 x 10 ml suspensjonsvæske
  
- Pappeske med 10 doser med lyofilisat + pappeske med 20 ml suspensjonsvæske
- Pappeske med 20 doser med lyofilisat + pappeske med 40 ml suspensjonsvæske

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

23.04.2024

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

## **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

MSD Animal Health Norge AS  
Thormøhlensgate 55  
5006 Bergen  
Tlf: 55 54 37 35