

## PAKNINGSVEDLEGG:

### Bovilis Bovipast RSP vet. injeksjonsvæske, suspensjon til storfe

#### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

#### 2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bovilis Bovipast RSP vet. injeksjonsvæske, suspensjon

#### 3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose (5 ml) inneholder:

**Virkestoffer:**

Bovint Respiratorisk Syncytial virus, stamme EV 908, inaktivert	$10^{4,77} - 10^{5,45}$	U/dose*
Parainfluenza-3 virus, stamme SF-4 Reisinger, inaktivert	$10^{3,54} - 10^{4,85}$	U/dose*
<i>Mannheimia haemolytica</i> A1, stamme M4/1, inaktivert	$10^{4,24} - 10^{5,00}$	U/dose*

\*Resultater oppnådd med AlphaLISA assays

**Adjuvanser:**

Aluminiumhydroksid	37,5 mg
Quil A (Saponin)	0,189 – 0,791 mg

**Hjelpestoffer:**

Tiomersal	0,032 – 0,058 mg
-----------	------------------

Preparatet er svakt gult til rød/rosa med hvite sedimenter. Ved risting vil sedimentet lett løses til en ugjennomsiktig, hvitaktig til rød/rosa suspensjon.

#### 4. INDIKASJON(ER)

Aktiv immunisering av storfe mot:

- Parainfluenza-3 virus; for å redusere infeksjon,
- Bovint Respiratorisk Syncytial virus; for å redusere infeksjon og kliniske symptomer,
- *Mannheimia haemolytica* serotype A1; for å redusere infeksjon, dødelighet, kliniske symptomer, lungelesjoner og bakterieinvasjon av lungene forårsaket av serotypene A1 og A6.

Kryssimmunitet med *Mannheimia haemolytica* serotype A6 er vist i smitteforsøk foretatt i laboratorium etter grunnvaksinasjon.

Humoral immunitet overfor Bovint Respiratorisk Syncytial virus og Parainfluenza-3 virus er størst ca. 2 uker etter fullført grunnimmuniseringsprogram. Varigheten av beskyttende immunitet er ikke fastslått i smitteforsøk.

## **5. KONTRAINDIKASJONER**

Unngå vaksinasjon av syke dyr, dyr med massivt parasittangrep eller dyr med nedsatt allmenntilstand. Tilfredsstillende immunitet oppnås bare hos friske og immunkompetente dyr.

## **6. BIVIRKNINGER**

### I laboratoriestudier og feltforsøk:

Immunisering vil vanligvis resultere i forbigående hevelse på injeksjonsstedet (hevelsen kan i ekstreme tilfeller bli opptil 10 cm lang). Hevelsen forsvinner helt eller reduseres til en liten ubetydelig kul innen 2 til 3 uker etter vaksinasjon. I enkelte tilfeller kan svært små reaksjoner ses i opptil 3 måneder etter vaksinasjon. En forbigående lett temperaturstigning, som varer i maksimalt 3 dager, vil vanligvis forekomme etter vaksinasjon, samt noe motvillighet til å bevege seg.

### Erfaringer etter markedsføring:

I svært sjeldne tilfeller kan det forekomme allergiske reaksjoner, som kan være fatale.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Storfe.

## **8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

Dose: 5 ml.

Administrasjonsmetode: Vaksinen gis subkutant på halssiden.

Grunnimmunisering: Dyr fra ca. 2 ukers alder gis 2 vaksinasjoner med ca. 4 ukers mellomrom.

Revaksinering:

Ved behov gis en enkelt dose ca. 2 uker før hver risikoperiode (f.eks. ved transport, introduksjon til ny besetning, nytt fjøs).

## 9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Ristes godt før bruk.

Det anbefales å bruke 10-18 mm lange kanyler med 1,5-2,0 mm diameter. Vaksinen skal ha romtemperatur før bruk og injiseres raskt.

## 10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 dager.

## 11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mot frost.

Beskyttes mot lys.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 10 timer.

## 12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Vaksiner kun friske dyr.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Grunnimmuniseringen bør starte slik at fullstendig immunitet oppnås før risikoperioden begynner. Grunnimmuniseringen av kalver bør fullføres før dyrene settes innendørs. Hvis ikke må den utføres innendørs under karantene.

Det anbefales å vaksinere alle dyr i besetningen for å minimere infeksjonspotensialet, hvis det ikke er kontraindikasjoner. Mislykkes man i å vaksinere enkelt dyr kan man risikere overføring av smitte og utvikling av sykdom.

Antistoffresponsen kan reduseres ved maternelt overførte antistoff hos kalver opptil 6 ukers alder. Smitteforsøk har vist at signifikant beskyttelse mot infeksjon av Bovint Respiratorisk Syncytial virus likevel oppnås tre uker etter grunnimmuniseringen, og signifikant beskyttelse mot Parainfluenza-3 virus og *Mannheimia haemolytica* serotype A1 6 uker etter grunnimmuniseringen. Resultater fra smitteforsøk på kalver som har maternelle antistoffer viser videre at kryssimmunitet overfor serotype A6 inntreffer 2 uker etter fullført vaksinasjonsprogram. Serologiske undersøkelser viser at beskyttende kryssimmunitet oppnås inntil 6 uker etter grunnimmuniseringen.

Luftveisinfeksjoner hos kalver ses ofte i forbindelse med dårlig hygiene. Bedring av de hygieniske forholdene er derfor viktig for å oppnå best mulig resultat av vaksinasjonen.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

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

Drektighet og diegiving:

Kan brukes under drektighet og diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme dag som, men ikke blandet med, MSD Animal Health's levende IBR marker vaksine (hvor dette preparat er godkjent) til kalver fra 3 ukers alder.

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

Immunosupprimerende legemidler må ikke brukes like før eller etter vaksinasjon, da tilfredsstillende immunrespons bare oppnås hos immunkompetente dyr.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Utsiktet overdosering forventes ikke å gi andre bivirkninger enn nevnt i pkt. 6. Hevelsen kan imidlertid bli større og temperaturstigningen høyere.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

13.06.2023

### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Pakningsstørrelse: Pappeske med 1 glassflaske med 50 ml (10 doser).

Vaksinen inneholder virkestoffene Bovint Respiratorisk Syncytial virus (inaktivert, stamme EV 908), Parainfluenza-3 virus (inaktivert, stamme SF-4 Reisinger) og *Mannheimia haemolytica* bakterie (inaktivert, serotype A1) rendyrket under betingelser med jern restriksjoner. Vaksinen induserer antistoffer mot Bovint Respiratorisk Syncytial virus, Parainfluenza-3 virus og *Mannheimia haemolytica*.