

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (2 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Bovint respiratorisk syncytialvirus (BRSV), stamme Jencine-2013, levende: 5,0 – 7,0 log₁₀ TCID₅₀*

Bovint parainfluenzavirus type 3, stamme INT2-2013, levende: 4,8 – 7,3 log₁₀ TCID₅₀*

*Tissue culture infective dose 50 %

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
<i>Lyofilisat:</i>
Basalt B8 medium
Hydrolysert gelatin
Pankreasfordøyet kasein
Sorbitol
Dinatriumhydrogenfosfatdihydrat
<i>Suspensjonsvæske:</i>
Dinatriumhydrogenfosfatdihydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumklorid
Sukrose
Vann til injeksjonsvæsker

Lyofilisat: off-white eller kremfarget kake.

Suspensjonsvæske: klar, fargeløs væske.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 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.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Vaksinerte kalver kan skille ut vaksinstammene i opptil 12 dager etter vaksinasjon. Det anbefales å vaksinere alle kalvene i besetningen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe:

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

¹ Mild og forbigående, i løpet av de to første dagene etter vaksinerings.

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

³ Mild og forbigående. Forsvinner normalt innen tre dager.

⁴ Forbigående. Forsvinner normalt innen fire dager.

⁵ Mild og forbigående. Forsvinner normalt innen to dager.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige dyr.

Preparatets sikkerhet ved bruk under diegiving er ikke klarlagt.

3.8 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.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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

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

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 nedenfor). 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 også tabellen nedenfor). 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 multidose sprøyte, mellom dyrene for å unngå overføring av patogener.

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

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved en 10 ganger maksimal dose ble det ikke observert andre symptomer enn de beskrevet under pkt. 3.6. Hos enkelte kalver eksponert for svært høye maksimale doser (150 ganger maksimal dose), ble det sett symptomer på moderat til alvorlig respiratorisk sykdom.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI02A D07.

Vaksinen stimulerer til aktiv immunitet mot bovint respiratorisk syncytialvirus og bovint parainfluenzavirus type 3.

Vaksinen stimulerer reseptorer og cytokiner som er involvert i den medfødte antivirale immunresponsen.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

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

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for lyofilisatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet for suspensjonsvæsken i uåpnet salgspakning (2 ml): 3 år.

Holdbarhet for suspensjonsvæsken i uåpnet salgspakning (10 ml, 20 ml, 40 ml): 5 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: 6 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

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.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat:

Hetteglass type I glass med 1, 5, 10 eller 20 doser lukket med en halogenbutyl gummipropp og aluminiumshette.

Suspensjonsvæske:

Hetteglass type I glass med 2 ml Unisolve og hetteglass type II glass med 10 ml, 20 ml eller 40 ml Unisolve, lukket med en halogenbutyl gummipropp og aluminiumshette.

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 doser 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.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

18-12322

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 26/06/2019

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

23.04.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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