

BIPACKSEDEL

Bovilis RSP live vet., nässpray, frystorkat pulver och vätska till suspension för nötkreatur

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Bovilis RSP live vet., nässpray, frystorkat pulver och vätska till suspension för nötkreatur

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos (2 ml) innehåller:

Levande, bovint respiratoriskt syncytialt virus (BRSV), stam Jencine-2013: 5,0 – 7,0 log₁₀ TCID₅₀*
Levande, bovint parainfluensavirus typ 3 (PI3), stam INT2-2013: 4,8 – 7,3 log₁₀ TCID₅₀*

*50% tissue culture infective dose

Frystorkat pulver: vitaktig eller krämfärgad kaka.
Vätska: Klar, färglös lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

För aktiv immunisering av kalvar från första levnadsdygnet, för att minska kliniska symtom på respiratorisk sjukdom och virusutsöndring orsakade av infektion med BRSV och PI3.

Immunitetens insättande:

BRSV: 6 dygn (för kalvar vaccinerade från första levnadsdygnet)
 5 dygn (för kalvar vaccinerade från 1 veckas ålder)

PI3: 1 vecka

Immunitetens varaktighet: 12 veckor.

5. KONTRAIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Ett lindrigt och övergående nosflöde kan förekomma under två dagar efter vaccination i mycket vanliga fall. Lindrig och övergående spontan hosta, som normalt försvinner inom tre dagar, kan

förekomma i vanliga fall. Lindrigt rinnande ögon, som är övergående och normalt försvinner inom två dagar kan förekomma i vanliga fall. En övergående ökning av andningsfrekvensen, som normalt går över inom fyra dagar kan förekomma i vanliga fall. En lindrig, övergående ökning av kroppstemperaturen (mycket sällan upp till 41,1 °C), som normalt går över inom fyra dagar kan uppträda efter vaccination i mycket vanliga fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nötkreatur.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Nasal användning.

Kalvar kan vaccineras från första levnadsdygnet.

Lös upp det frystorkade pulvret med vätskan såsom det beskrivs nedan. Säkerställ att det frystorkade pulvret är fullständigt upplöst före användning.

Administrera en dos, 2 ml, färdigberett vaccin per djur, 1 ml i varje näsborre.

Doser per flaska	Vätska (mängd)	Dos (mängd)
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
25	50 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Instruktioner för spädning:

Förpackning om 1, 5 och 10 doser:

För korrekt beredning av det frystorkade pulvret, överför vätskan till flaskan med det frystorkade pulvret (2 ml för 1 dos, 10 ml för 5 doser och 20 ml för 10 doser; se även tabellen ovan) med hjälp av en kanyl och spruta. Vakuemet i vaccinflaskan möjliggör snabb tömning av sprutan. Lös därefter upp vaccinet genom skakning. Vaccinsuspensionen dras upp i en spruta med ren spets. Vaccinet i sprutan är nu klart för att ges direkt via sprutans spets. Någon annan sprutanordning är inte nödvändig.

Förpackning om 20, 25 och 50 doser:

För korrekt beredning av det frystorkade pulvret, överför vätskan till flaskan med det frystorkade pulvret (2 ml för 1 dos, 10 ml för 5 doser och 20 ml för 10 doser; se även tabellen nedan) med hjälp av en kanyl och spruta. Vakuumet i vaccinflaskan möjliggör snabb tömning av sprutan. Lös därefter upp vaccinet genom skakning. Dra fullständigt upp vaccinsuspensionen och för tillbaka den till spädningsvätskan för att få korrekt dos/volym förhållande för respektive presentation. (40 ml för 20 doser, 50 ml för 25 doser och 100 ml för 50 doser; se även tabellen nedan). Vaccinsuspensionen dras upp i en spruta med ren spets. Vaccinet i sprutan är nu klart för att ges direkt via sprutans spets. Någon annan sprutanordning är inte nödvändig.

Vid vaccinering av flera djur rekommenderas det att byta sprutor eller spetsar till en flerdosspruta mellan varje djur, för att undvika överföring av smittoämnen.

Utseende efter beredning: Det färdigberedda vaccinet är en rosaaktig till rosafärgad suspension.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Frystorkat pulver:

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas. Ljuskänsligt.

Vätska:

Förvaras under 25 °C om det förvaras åtskilt från det frystorkade pulvret.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 6 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Djuren bör helst vaccineras minst 5 till 7 dagar före en period av stress eller ökat infektionstryck.

Effekten mot BRSV kan minska vid närvaro av antikroppar från moderdjuret.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vaccinerade kalvar kan utsöndra vaccinstammarna upp till 12 dagar efter vaccination.

Det rekommenderas att vaccinera alla kalvar i besättningen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Använd inte under dräktighet och digivning.

Andra läkemedel och Bovilis RSP live vet.:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid en 10-faldig överdos har inga andra symtom än de som beskrivits i avsnittet Biverkningar observerats. Hos enskilda kalvar som exponerats för mycket höga vaccindoser (150 gånger maximal dos) har tecken på måttlig till svår andningssjukdom observerats.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med vätskan som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2022-08-31

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong med:

- 1 dos frystorkat pulver + 2 ml vätska
- 5 doser frystorkat pulver + 10 ml vätska
- 10 doser frystorkat pulver + 20 ml vätska
- 5 x 1 dos frystorkat pulver + 5 x 2 ml vätska
- 5 x 5 doser frystorkat pulver + 5 x 10 ml vätska
- 5 x 10 doser frystorkat pulver + 5 x 20 ml vätska

Kartong med 20 doser frystorkat vaccin + kartong med 40 ml vätska.

Kartong med 25 doser frystorkat vaccin + kartong med 50 ml vätska

Kartong med 50 doser frystorkat vaccin + kartong med 100 ml vätska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.