

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Bovilis Bovipast RSP vet. injeksjonsvæske, suspensjon til storfe

2. Innholdsstoffer

Hver dose (5 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Bovint respiratorisk syncytialvirus, stamme EV 908, inaktivert	$10^{4,77} - 10^{5,45}$ E/dose*
Parainfluenzavirus type 3, stamme SF-4 Reisinger, inaktivert	$10^{3,54} - 10^{4,85}$ E/dose*
<i>Mannheimia haemolytica</i> A1, stamme M4/1, inaktivert	$10^{4,24} - 10^{5,00}$ E/dose*

*Resultater oppnådd med AlphaLISA assays

Adjuvanter:

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

Hjelpestoffer:

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

Blek gul til rød/rosa med hvite sedimenter. Ved risting vil sedimentet lett løses til en opak, hvitaktig til rød/rosa suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe.

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av storfe mot:

- Parainfluenzavirus type 3; for å redusere infeksjon,
- Bovint respiratorisk syncytialvirus; 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 bovin respiratorisk syncytialvirus og parainfluenzavirus type 3 er størst ca. 2 uker etter fullført grunnimmuniseringsprogram. Varigheten av beskyttende immunitet er ikke fastslått i smitteforsøk.

Immunitet er vist fra: 2 uker.

Varighet av immunitet: har ikke blitt fastslått.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til syke dyr, dyr med massivt parasittangrep eller dyr med nedsatt allmenntilstand. Tilfredsstillende immunitet oppnås bare hos friske og immunkompetente dyr.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Grunnimmuniseringen bør starte i tide, slik at immuniteten er fullt utviklet ved begynnelsen av risikoperioden. 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.

Antistoffresponser kan reduseres ved maternelt overførte antistoffer hos kalver opptil 6 ukers alder. Smitteforsøk har vist at signifikant beskyttelse mot infeksjon av bovint respiratorisk syncytialvirus likevel oppnås tre uker etter grunnimmuniseringen, og signifikant beskyttelse mot parainfluenzavirus type 3 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.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, 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, Bovilis IBR Marker Live (hvor dette preparatet er godkjent) til kalver fra 3 ukers alder.

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

Immundempende legemidler bør generelt ikke brukes like før eller etter vaksinasjon, da tilfredsstillende immunrespons bare oppnås hos immunkompetente dyr.

Overdosering:

Utilsiktet overdosering forventes ikke å gi andre bivirkninger enn de nevnt i avsnittet «Bivirkninger». Hevelsen kan imidlertid bli større og temperaturstigningen høyere.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Storfe:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹ . Økt temperatur ² , motvillighet til å bevege seg.
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hypersensitivitetsreaksjon ³ .

¹ I ekstreme tilfeller, smale hevelser som kan bli opptil 10 cm lange. Hevelsene 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.

² Lett og varer i maksimalt 3 dager etter vaksinasjon.

³ Kan være fatal.

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 målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Dose: 5 ml.

Administrasjonsmetode: Subkutan bruk. Injeksjonen settes på siden av halsen.

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 bør ha romtemperatur før bruk og injiseres raskt.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mot frost.

Beskyttes mot lys.

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 anbrudd av beholder: 10 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.: 02-766

Pakningsstørrelse:

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

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

25.10.2024

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

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

17. Ytterligere informasjon

Vaksinen inneholder virkestoffene bovint respiratorisk syncytialvirus (inaktivert, stamme EV 908), parainfluenzavirus type 3 (inaktivert, stamme SF-4 Reisinger) og *Mannheimia haemolytica*-bakterie (inaktivert, serotype A1) rendyrket under forhold med jernrestriksjoner. Vaksinen induserer antistoffer mot bovint respiratorisk syncytialvirus, parainfluenzavirus type 3 og *Mannheimia haemolytica*.