

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Bovilis Bovipast vet. injektionsvätska, suspension för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (5 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Bovint respiratoriskt syncytialt virus, stam EV908, inaktiverad	$10^{4,77}$ – $10^{5,45}$ U/dos*
Parainfluensavirus typ 3, stam SF–4 Reisinger, inaktiverad	$10^{3,54}$ – $10^{4,85}$ U/dos*
<i>Mannheimia haemolytica</i> A1, stam M4/1, inaktiverad	$10^{4,24}$ – $10^{5,00}$ U/dos*

* Resultat erhållna med AlphaLISA-analyser.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid	37,5 mg
Quil A (saponin)	0,189–0,791 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Tiomersal	0,032–0,058 mg
Simetikon	
Formaldehyd	

Blekgul till röd-rosa med vitaktigt sediment. Genom skakning blandas suspensionen lätt till en ogenomskinlig, vitaktig till röd/rosa suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av nötkreatur mot:

- Parainfluensavirus typ 3, för att minska infektion
- Bovint respiratoriskt syncytialt virus, för att minska infektion och kliniska tecken på sjukdom
- *Mannheimia haemolytica* serotyp A1, för att minska infektion, mortalitet, kliniska tecken på sjukdom, lunglesioner och bakteriell invasion av lungan orsakad av serotyperna A1 och A6.

Korsreaktiv immunitet mot *Mannheimia haemolytica* serotyp A6 har visats i s.k. infektionsförsök under laboratorieförhållanden efter grundimmunisering.

Omkring två veckor efter avslutad grundimmunisering är det humorala immunsvaret som högst mot bovin respiratoriskt syncytialt virus och parainfluensavirus typ 3. Varaktigheten hos den skyddande immuniteten är ej fastställd genom infektionsförsök.

Immunitetens insättande: 2 veckor.

Immunitetens varaktighet: Har inte fastställts.

3.3 Kontraindikationer

Djur med tecken på sjukdom, kraftig parasitinfestation eller som är i dålig allmän kondition ska inte vaccineras, eftersom ett tillfredsställande immunsvaret endast kan förväntas hos friska, immunkompetenta djur.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Grundimmunisering ska påbörjas i tid, så att immuniteten hinner utvecklas fullt inför en riskperiod. Grundimmunisering av kalvar bör vara avslutad före installering eller göras under karantän i stallavdelningen.

Såvida ingen kontraindikation föreligger, är det tillrådligt att vaccinera alla djur i en besättning för att minimera den infektiösa potentialen. Utebliven vaccination av individuella djur kan bidra till spridning av patogener och utveckling av sjukdom.

Nivån på antikroppssvaret kan reduceras genom inverkan av maternala antikroppar hos kalvar yngre än sex veckor. Resultat av infektionsförsök indikerar emellertid att ett avsevärt skydd mot infektion med bovin respiratoriskt syncytialt virus fortfarande föreligger tre veckor efter grundvaccination och att ett avsevärt skydd mot parainfluensavirus typ 3 och *Mannheimia haemolytica* serotyp A1 fortfarande finns kvar sex veckor efter grundvaccination. Resultat från infektionsförsök på kalvar med maternala antikroppar bekräftar att korsreaktiv immunitet mot serotyp A6 föreligger två veckor efter grundvaccinationen. Korsreaktiv immunitet, som kan påvisas serologiskt, kvarstår upp till sex veckor efter grundvaccination.

Luftvägsinfektioner hos kalvar är ofta förknippade med dåliga hygienrutiner. Allmän förbättring av hygien är angelägen för att understödja vaccinationseffekten.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹ . Förhöjd kroppstemperatur ² , ovilja att röra sig.
Mycket sällsynta	Överkänslighetsreaktion ³ .

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	
---	--

¹ I undantagsfall smala svullnader upp till 10 cm i längd. I de flesta fall försvinner sådana svullnader helt eller minskar i omfång till en liten försumbar knuta inom två till tre veckor efter vaccination. Enstaka djur kan dock uppvisa mycket små reaktioner i upp till tre månader.

² Lätt förhöjning. Varar i högst 3 dagar efter vaccination.

³ Ibland livshotande.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med Bovilis IBR Marker Live hos nötkreatur från tre veckors ålder (under förutsättning att detta läkemedel är godkänt).

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom det läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Immunosuppressiva läkemedel bör i allmänhet inte användas omedelbart före eller efter vaccination, eftersom ett tillfredsställande immunsvaret endast kan förväntas hos immunkompetenta djur.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Administreringssätt:

Subkutan användning. Injektion på sidan av halsen.

Dos:

5 ml.

Grundvaccination:

Djur från ca två veckors ålder ges två vaccinationer med ca fyra veckors intervall.

Revaccination:

Om revaccinationsbehov föreligger, kan en enstaka dos ges ca två veckor före en riskperiod (t.ex. transport, introduktion i en ny besättning eller stallbyte).

Skaka vaccinet väl före användning.

För injektion av vaccinet rekommenderas kanyler med 1,5–2,0 mm i diameter och 10–18 mm i längd. Låt vaccinet anta rumstemperatur före användning och injicera omgående.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

En överdos ger sannolikt inga andra reaktioner än de som beskrivs under 3.6. Svullnaden kan dock bli större och temperaturstegringen högre.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI02AL04.

Vaccinet innehåller som aktiva substanser inaktiverat bovint respiratoriskt syncytialt virus (stam EV 908) och parainfluensavirus typ 3 (stam SF-4 Reisinger) samt inaktiverade bakterier av *Mannheimia haemolytica* (serotyp A1), vilka odlats under järnfattiga betingelser. Aluminiumhydroxid och Quil A är inkluderade som adjuvans. Tiomersal tjänar som konserveringsmedel.

Vaccinet ger upphov till antikroppar mot bovint respiratoriskt syncytialt virus, parainfluensavirus typ 3 och *Mannheimia haemolytica*.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 28 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Skyddas mot frost.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med flaska om 50 ml av typ I-glas (10 doser), försluten med en propp av typ I-gummi och förseglad med en krymphätta av aluminium.

Förpackningsstorlek:

Kartong med 1 glasflaska om 50 ml (10 doser).

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

18894

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 21/03/2003.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-01-16

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).