

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Bovalto Respi 2, nässpray, frystorkat pulver och vätska till suspension.

2. Sammansättning

1 dos (2 ml) innehåller:

Frystorkat pulver:

Aktiva substanser:

Bovint parainfluenza-3-virus (PI3V), modifierat levande virus, stam Bio 23/A	$10^{5,0} - 10^{7,5}$ TCID ₅₀
Bovint respiratoriskt syncytialt virus (BRSV), modifierat levande virus, stam Bio 24/A	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID ₅₀

TCID₅₀ – 50 % infektiös dos i vävnadskultur

Vätska:

Fosfatbuffrad saltlösning	2 ml
---------------------------	------

Utseende före beredning:

Det frystorkade pulvret är poröst och benvitt eller gulaktigt.

Vätskan är klar och färglös.

3. Djurslag

Nötkreatur.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av kalvar från 10 dagars ålder mot bovint respiratoriskt syncytialt virus (BRSV) och bovint parainfluenza-3-virus (PI3V), för att minska mängd och varaktighet av nasal utsöndring av båda virus.

Immunitetens insättande: 10 dagar efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 12 veckor efter vaccination.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Laboratoriestudier gällande effekt har visat att närvaro av maternella antikroppar vid vaccinationstidpunkten inte har någon inverkan på vaccinets effekt hos unga djur.

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vaccinerade kalvar kan utsöndra vaccinstammarna BRSV och PI3V upp till 6 dygn efter vaccination. Spridning av vaccinviruset från vaccinerade till ovaccinerade kalvar kan därför inte uteslutas. Djuren ska vaccineras minst 10 dagar före kritisk period av stress eller hög risk för infektion, såsom omflyttning eller transport av djur, eller i början av hösten. För att uppnå ett optimalt resultat rekommenderas det att alla kalvar i besättningen vaccineras.

Dräktighet och digivning:

Använd inte under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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

Överdoser:

En lätt och övergående nasal sekretion observerades de första tre dagarna efter administrering av en 10-faldig överdos, utan att det hade några negativa konsekvenser för djur som kom i kontakt med vaccinerade djur.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätska som rekommenderas tillsammans med detta läkemedel.

7. Biverkningar

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

Överkänslighetsreaktion*

*kan kräva lämplig symptomatisk behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Dosering:

2 ml färdigberett vaccin per djur.

Administreringsväg:

Nasal användning.

Vaccinationsschema:

En dos (2 ml) av det beredda vaccinet administreras intranasalt (1 ml av vaccinet i varje näsborre) till kalvar från 10 dagars ålder med hjälp av en intranasal applikator. För att förebygga spridning av infektion rekommenderas det att en ny applikator används till varje djur.

9. Råd om korrekt administrering

Utseende efter beredning: opaliserande, gulaktig till rosaaktig vätska.

Bered vaccinet genom att aseptiskt tillsätta den tillhandahållna vätskan till injektionsflaskan som innehåller den frystorkade komponenten. Blanda väl.

Erforderlig volym av det beredda vaccinet dras antingen upp från flaskan med en spruta som är försedd med en nål som sedan byts ut till den tillhandahållna intranasala applikatorn, varefter vaccinet administreras, eller så lämnas det beredda vaccinet kvar i flaskan och administreras med en multidosapplikator som kan administrera varje dos genom en intranasal applikator. Den intranasala applikatorn används för att spraya erforderlig volym av vaccinet in i djurets näsborrar. Applikatorn som används bör spraya vaccinet i form av 30–100 mikrometer stora droppar.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Frystorkat pulver och vätska:

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot direkt solljus.

Färdigberett vaccin:

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i oöppnad förpackning (frystorkat pulver): 2 år.

Hållbarhet för vätskan i oöppnad förpackning: 4 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Godkännandenummer:

56912

Förpackningsstorlekar:

Kartong:

1 x 5 doser frystorkat vaccin + 1 x 10 ml vätska

1 x 10 doser frystorkat vaccin + 1 x 20 ml vätska

Plastask med lock:

5 x 1 dos frystorkat vaccin + 5 x 2 ml vätska

5 x 5 doser frystorkat vaccin + 5 x 10 ml vätska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-06-19

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas.

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 København S

Danmark

Tlf: +46 (0)40-23 34 00

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Tjeckien

17. Övrig information

Frystorkat pulver: typ I glasflaska (1 dos, 5 doser eller 10 doser) med gummiplugg och aluminiumlock.

Vätska: typ I glasflaska innehållande 3 ml (1 dos) eller 10 ml (5 doser), eller typ II glasflaska innehållande 20 ml (10 doser) med gummiplugg och aluminiumlock.

De intranasala applikatorerna är förpackade separat. Applikatorerna tillhandahålls tillsammans med vaccinet.