

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bovalto Respi 2 lyofilisat og væske til nesenspray, suspensjon.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (2 ml) inneholder:

### Lyofilisat:

#### Virkestoffer:

Bovint parainfluenza 3-virus (PI3V), modifisert, levende virus, stamme Bio 23/A  $10^{5,0} - 10^{7,5}$  TCID<sub>50</sub>

Bovint respiratorisk syncytialvirus (BRSV), modifisert, levende virus, stamme Bio 24/A

$10^{4,0} - 10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>

TCID<sub>50</sub> – en 50 % infeksjons dose for vevskulturer

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
<i>Lyofilisat:</i>
Trometamol
Edetsyre
Sukrose
Dekstran 70
<i>Væske:</i> (fosfatbufret saltvannsoppløsning)
Natriumklorid
Kaliumklorid
Dinatriumhydrogenfosfatdodekahydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Vann til injeksjonsvæsker

Utseende før rekonstituering:

Lyofilisatet har en porøs struktur, offwhite eller gulaktig farge.

Væsken er klar, fargeløs.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til aktiv immunisering av kalver fra 10 dagers alder, mot bovint respiratorisk syncytialvirus (BRSV) og bovint parainfluenza 3-virus (PI3V), for å redusere mengde og varighet av utskillelse av begge virus fra nesen.

Immunitet er vist fra: 10 dager etter vaksinerings

Varighet av immunitet: 12 uker etter vaksinerings.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 3.4 Særlige advarsler

Laboriestudier av effekt har vist at nærvær av maternelle antistoffer ved tidspunktet for vaksinerings ikke påvirket vaksinens effekt hos ungdyr.

Vaksiner kun friske dyr.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksinerte kalver kan skille ut vaksinstammene BRSV og PI3V i inntil 6 dager etter vaksinasjon. Spredning av vaksinevirus fra vaksinerte til uvaksinerte kalver kan derfor ikke utelukkes. Dyr skal vaksineres minst 10 dager før den kritiske perioden med stress eller høy infeksjonsrisiko, som omplassering eller transport av dyr, eller tidlig på høsten. For å oppnå optimale resultater anbefales det 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

<u>Svært sjeldne</u> ( <u>&lt; 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert</u> <u>isolerte rapporter</u> ):	<u>Overfølsomhetsreaksjon*</u>
--	--------------------------------

\*kan kreve passende symptomatisk behandling

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 også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Nasal bruk.

Rekonstituer vaksinen ved å tilsette den medfølgende væsken aseptisk til hetteglasset inneholdende den lyofiliserte komponenten. Bland godt. Utseende etter rekonstituering: opaliserende væske med gulaktig til rosaaktig farge.

Nødvendig volum av rekonstituert vaksine trekkes enten opp fra hetteglasset ved hjelp av en sprøyte med kanyle, kanylen erstattes med den vedlagte intranasale applikatoren og vaksinen tilføres, eller beholdes i hetteglasset og tilføres via en flerdoseapplikator som kan levere hver dose gjennom den intranasale applikatoren. Den intranasale applikatoren brukes til å spraye nødvendig volum av vaksinen i dyrets nesebor. Applikatoren som brukes skal spraye vaksinen i form av små dråper på 30 mikrometer til 100 mikrometer.

#### Vaksineringsplan:

Tilfør én dose (2 ml) rekonstituert vaksine intranasalt (1 ml av vaksinen i hvert nesebor) til kalver fra 10 dagers alder ved hjelp av en intranasal applikator. Det anbefales å bruke en ny applikator til hvert dyr, for å unngå overføring av infeksjon.

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

Et lett og forbigående neseseekret ble observert de første tre dagene etter administrering av en 10 ganger overdosering uten negative følger for andre dyr som er i kontakt med det vaksinerte dyret.

### **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 Tilbakeholdelsestid(er)**

0 døgn.

## **4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QI02AD07**

Immunologiske midler til storfe; Storfe, levende virusvaksiner.  
Til stimulering av aktiv immunitet mot BRSV og PI3V.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt oppløsningsvæske anbefalt for bruk sammen med dette preparatet.

## 5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet (lyofilisat) i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet for væsken i uåpnet salgspakning: 4 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: 2 timer.

## 5.3 Oppbevaringsbetingelser

Lyofilisat og væske:

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot direkte sollys.

Rekonstituert vaksine:

Oppbevares ved høyst 25 °C. Skal ikke fryses.

## 5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat: flaske av type I-glass (1, 5 eller 10 doser) med gummipropp og aluminiumshette.

Væske: flaske av type I-glass à 3 ml (1 dose) eller 10 ml (5 doser) eller flaske av type II-glass à 20 ml (10 doser) med gummipropp og aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Pappeske:

1 x 5 doser med lyofilisert vaksine + 1 x 10 ml væske

1 x 10 doser med lyofilisert vaksine + 1 x 20 ml væske

Plasteske med lokk:

5 x 1 dose med lyofilisert vaksine + 5 x 2 ml væske

5 x 5 doser med lyofilisert vaksine + 5 x 10 ml væske

Intranasale applikatorer er pakket separat. Applikatorer leveres sammen med vaksinen.

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 MARKEDFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 København S

Danmark

## 7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

17-11882

**8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 7. august 2018

**9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

16.6.2023

**10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.