

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bovilis RSP Live Vet. lyofilisat og væske til nesenspray, suspensjon til storfe

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 2 ml inneholder:

### Virkestoffer:

Bovint Respiratorisk Syncytial virus (BRSV), stamme Jencine-2013, levende : 5,0 – 7,0 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

Bovint Parainfluenza virus type 3, stamme INT2-2013, levende: 4,8 – 7,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

\*Tissue Culture Infective Dose 50 %

### Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til nesenspray, suspensjon.

Lyofilisat: off-white eller kremfarget kake.

Suspensjonsvæske: klar, fargeløs væske.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

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

Storfe.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av kalver fra dagen de blir født og eldre for å redusere kliniske symptomer på respiratorisk sykdom og virusspredning fra infeksjon med BRSV og PI3.

Immunitet er vist fra: BRSV: 6 dager (for kalver vaksinert fra dagen de blir født og eldre)  
5 dager (for kalver vaksinert fra 1 ukes alder og eldre)

PI3: 1 uke

Varighet av immunitet: 12 uker

### 4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

Dyrene skal fortrinnsvis vaksineres minst 5-7 dager før perioder med stress eller økt infeksjonspress.

Effekten mot BRSV kan reduseres ved tilstedeværelse av maternelle antistoffer.

## **4.5 Særlige forholdsregler**

### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Vaksinerte kalver kan skille ut vaksinstammene i inntil 12 dager etter vaksinasjon. Det anbefales å vaksinere alle kalvene i besetningen.

### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ikke relevant.

## **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Det er svært vanlig med en mild og forbigående utflod fra nesen i løpet av de to første dagene etter vaksinerings. Mild og forbigående spontan hosting vil vanligvis forekomme, og forsvinner normalt innen tre dager. En mild og forbigående utflod fra øyet vil vanligvis forekomme, og forsvinner normalt innen to dager. En forbigående økning i respirasjonsraten vil vanligvis forekomme, og forsvinner normalt innen fire dager. En forbigående mindre økning i kroppstemperatur er svært vanlig forekommende etter vaksinasjon (veldig sjelden opptil 41,1 °C), og forsvinner normalt innen fire dager.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

## **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Skal ikke brukes under drektighet eller diegiving.

## **4.8 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.

## **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Nasal bruk.

Kalver kan vaksineres fra dagen de blir født og eldre.

Rekonstituer lyofilisatet med suspensjonsvæsken som beskrevet under. Det skal sikres at lyofilisatet er fullstendig rekonstituert før bruk. Den rekonstituerte vaksinen er en lyserosa eller rosa farget suspensjon. Administrer en enkelt dose på 2 ml rekonstituert vaksine per dyr, 1 ml i hvert nesebor.

### Veiledning for rekonstituering:

#### 1, 5 og 10 doser pakninger

For fullstendig rekonstituering av lyofilisatet må det brukes en kanyle og sprøyte for å overføre suspensjonsvæsken til hetteglasset med lyofilisatet (2 ml til 1 dose, 10 ml til 5 doser og 20 ml til 10 doser; se tabellen nedenfor). Vakuemet i vaksine-hetteglasset medvirker til at sprøyten tømmes raskt. Resuspender ved risting. Vaksinesuspensjonen kan dras opp i en sprøyte med en ren tupp. Fjern kanylen. Vaksinen i sprøyten er nå klar til administrasjon, direkte fra tuppen på sprøyten. En sprayanordning er ikke nødvendig.

#### 20, 25 og 50 doser pakninger

For fullstendig rekonstituering av lyofilisatet må det brukes en kanyle og sprøyte for å overføre 20 ml suspensjonsvæsken til hetteglasset med lyofilisatet. Vakuemet i vaksine-hetteglasset medvirker til at sprøyten tømmes raskt. Resuspender ved risting. Dra opp hele vaksinesuspensjonen og overfør den tilbake til hetteglasset med suspensjonsvæsken for å få korrekt forhold mellom dose/volum for den gjeldende pakningen (40 ml til 20 doser, 50 ml til 25 doser og 100 ml til 50 doser; se også tabellen nedenfor). Vaksinesuspensjonen kan dras opp i en sprøyte med en ren tupp. Fjern kanylen. Vaksinen i sprøyten er nå klar til administrasjon, direkte fra tuppen på sprøyten. En sprayanordning er ikke nødvendig.

Når dyrene vaksineres er det anbefalt å bytte sprøyter, eller tuppen på en multidose sprøyte, mellom dyrene for å unngå overføring av patogener.

Doser per hetteglass	Mengde suspensjonsvæske	Dose volum
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

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ved en 10 ganger overdose, ble det ikke observert andre symptomer enn de beskrevet under pkt. 4.6. Hos enkelte kalver eksponert for svært høye vaksinedoser (150 ganger maksimal dose), ble det sett symptomer på moderat til alvorlig respiratorisk sykdom.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

0 døgn.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til storfe, levende virusvaksiner.  
ATC vet-kode: QI02A D07.

Vaksinen stimulerer til aktiv immunitet mot bovint respiratorisk syncytial virus og bovint parainfluenza virus type 3.

Vaksinen stimulerer reseptorer og cytokiner som er involvert i den medfødte antivirale immunresponsen.

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

#### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

##### Lyofilisat:

Basal B8 medium

Hydrolysert gelatin

Enzymfordøyet kasein

Sorbitol

Dinatriumhydrogenfosfatdihydrat

#### Suspensjonsvæske:

Dinatriumhydrogenfosfatdihydrat  
Kaliumdihydrogenfosfat  
Natriumklorid  
Sukrose  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt suspensjonsvæske vedlagt for bruk sammen med veterinærpreparatet.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for lyofilisatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet for suspensjonsvæsken i uåpnet salgspakning (2 ml): 3 år.

Holdbarhet for suspensjonsvæsken i uåpnet salgspakning (10 ml, 20 ml, 40 ml, 50 ml, 100 ml): 5 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 6 timer.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

#### Lyofilisat:

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

#### Suspensjonsvæske:

Oppbevares under 25 °C, dersom oppbevart uavhengig av lyofilisatet.

Skal ikke fryses.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

#### Lyofilisat:

Hetteglass type I glass med 1, 5, 10, 20, 25 eller 50 doser lukket med en halogenbutyl gummipropp og aluminiumshette.

#### Suspensjonsvæske:

Hetteglass type I glass med 2 ml Unisolve og hetteglass type II glass med 10 ml, 20 ml, 40 ml, 50 ml eller 100 ml Unisolve, lukket med en halogenbutyl gummipropp og aluminiumshette.

#### Pakningsstørrelser:

Pappeske med:

- 1 dose med lyofilisat + 2 ml suspensjonsvæske
- 5 doser med lyofilisat + 10 ml suspensjonsvæske
- 10 doser med lyofilisat + 20 ml suspensjonsvæske
- 5 x 1 dose med lyofilisat + 5 x 2 ml suspensjonsvæske
- 5 x 5 dose med lyofilisat + 5 x 10 ml suspensjonsvæske
- 5 x 10 dose med lyofilisat + 5 x 20 ml suspensjonsvæske
  
- Pappeske med 20 doser av lyofilisat + pappeske med 40 ml suspensjonsvæske
- Pappeske med 25 doser av lyofilisat + pappeske med 50 ml suspensjonsvæske
- Pappeske med 50 doser av lyofilisat + pappeske med 100 ml suspensjonsvæske

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

**7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nederland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

18-12322

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 26.06.2019

**10. OPPDATERINGSDATO**

27.07.2022