

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bovilis Bovipast RSP vet. injeksjonsvæske, suspensjon til storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (5 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Bovint Respiratorisk Syncytial virus, stamme EV 908, inaktivert	$10^{4,77} - 10^{5,45}$	U/dose*
Parainfluenza-3 virus, stamme SF-4 Reisinger, inaktivert	$10^{3,54} - 10^{4,85}$	U/dose*
<i>Mannheimia haemolytica</i> , serotype A1, stamme M4/1, inaktivert	$10^{4,24} - 10^{5,00}$	U/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
-----------	------------------

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Preparatet er svakt gult til rød/rosa med hvite sedimenter. Ved risting vil sedimentet lett løses til en ugjennomsiktig, hvitaktig til rød/rosa suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av storfe mot:

- Parainfluenza-3 virus; for å redusere infeksjon,
- Bovint Respiratorisk Syncytial virus; 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 Bovint Respiratorisk Syncytial virus og Parainfluenza-3 virus er størst ca. 2 uker etter fullført grunnimmuniserings-program. Varigheten av beskyttende immunitet er ikke fastslått i smitteforsøk.

Begynnende immunitet: 2 uker.

Varighet av immunitet: ikke fastslått.

4.3 Kontraindikasjoner

Unngå vaksinasjon av syke dyr, dyr med alvorlig parasittinfestasjon eller dyr med nedsatt allmenntilstand. Tilfredsstillende immunitet oppnås bare hos friske og immunkompetente dyr.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Grunnimmuniseringen bør starte slik at fullstendig immunitet oppnås før risikoperioden begynner. 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 Syncytial virus likevel oppnås tre uker etter grunnimmuniseringen, og signifikant beskyttelse mot Parainfluenza-3 virus og *Mannheimia haemolytica* serotype A1 6 uker etter grunnimmuniseringen. Resultater fra smitteforsøk i 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 personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I laboratorie- og feltforsøk:

Immunisering vil vanligvis resultere i forbigående hevelse på injeksjonsstedet (hevselen kan i ekstreme tilfeller bli opptil 10 cm lang). Hevelsen 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 etter vaksinasjon. En forbigående lett temperaturstigning, som varer i maksimalt 3 dager, vil vanligvis forekomme etter vaksinasjon, samt noe motvillighet til å bevege seg.

Erfaring etter markedsføring:

I svært sjeldne tilfeller kan det forekomme overfølsomhetsreaksjoner, som kan være fatale.

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

Kan brukes under drektighet og diegiving.

4.8 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, MSD Animal Health's levende IBR marker vaksine (hvor dette preparat er godkjent) til kalver fra 3 ukers alder.

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

Immunosupprimerende legemidler må ikke brukes like før eller etter vaksinasjon, da tilfredsstillende immunrespons bare oppnås hos immunkompetente dyr.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Dose:

5 ml.

Administrasjonsmetode:

Vaksinen gis subkutant på halssiden.

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).

Vaksinen ristes godt før bruk.

Det anbefales å bruke 10-18 mm lange kanyler med 1,5-2,0 mm diameter. Vaksinen skal ha romtemperatur før bruk og injiseres raskt.

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

Utsiktet overdosering forventes ikke å gi andre bivirkninger enn nevnt i avsnitt 4.6. Hevelsen kan imidlertid bli større og temperaturstigningen høyere.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til storfe, inaktiverte virale- og bakterievaksiner. ATCvet-kode: QI02AL04.

Vaksinen inneholder virkestoffene Bovint Respiratorisk Syncytial virus (inaktivert, stamme EV 908), Parainfluenza-3 virus (inaktivert, stamme SF-4 Reisinger) og *Mannheimia haemolytica* bakterie (inaktivert, serotype A1) rendyrket under betingelser med jern restriksjoner. Aluminiumhydroksid og Quil A er inkludert som adjuvanter. Tiomersal fungerer som konserveringsmiddel.

Vaksinen induserer antistoffer mot Bovint Respiratorisk Syncytial virus, Parainfluenza-3 virus og *Mannheimia haemolytica*.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Tiomersal
Simetikon
Formaldehyd

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 28 måneder.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Beskyttes mot frost.
Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

50 ml flasker av glass type I (10 doser), Ph. Eur., lukket med gummipropp type I, Ph. Eur., og forseglet med en aluminium krympehette.

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 MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

02-766

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

19.02.2003/17.02.2009

10. OPPDATERINGSDATO

13.06.2023

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.