1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bovilis Bovipast RSP vet. injeksjonsvæske, suspensjon til storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (5 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Bovint respiratorisk syncytialvirus, stamme EV 908, inaktivert	$10^{4,77} – 10^{5,45}$	E/dose*
Parainfluensavirus type 3, stamme SF-4 Reisinger, inaktivert	$10^{3,54} – 10^{4,85}$	E/dose*
Mannheimia haemolytica, serotype A1, stamme M4/1, inaktivert	$10^{4,24} – 10^{5,00}$	E/dose*

*Resultater oppnådd med AlphaLISA assays

Adjuvanser:

Aluminiumhydroksid	37,5 mg
Quil A (Saponin)	0,189 – 0,791 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Tiomersal	0,032 – 0,058 mg
Simetikon	
Formaldehyd	

Blek gul til rød/rosa med hvite sedimenter. Ved risting vil sedimentet lett løses til en opak, hvitaktig til rød/rosa suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av storfe mot:
- Parainfluensavirus type 3; for å redusere infeksjon,
- Bovint respiratorisk syncytialvirus; 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 syncytialvirus og parainfluensavirus type 3 er størst ca. 2 uker etter fullført grunnimmuniseringsprogram. Varigheten av beskyttende immunitet er ikke fastslått i smitteforsøk.

Immunitet er vist fra: 2 uker.
Varighet av immunitet: har ikke blitt fastslått.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til syke dyr, dyr med alvorlig parasittinfestasjon eller dyr med nedsatt allmenntilstand. Tilfredsstillende immunitet oppnås bare hos friske og immunkompetente dyr.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Grunnimmuniseringen bør starte i tide, slik at immuniteten er fullt utviklet ved begynnelsen av risikoperioden. 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 enkeltdyr kan man risikere overføring av smitte og utvikling av sykdom.

Antistoffresponsen kan reduseres ved maternelt overførte antistoffer hos kalver opptil 6 ukers alder. Smitteforsøk har vist at signifikant beskyttelse mot infeksjon av bovint respiratorisk syncytialvirus likevel oppnås tre uker etter grunnimmuniseringen, og signifikant beskyttelse mot parainfluensavirus type 3 og *Mannheimia haemolytica* serotype A1 6 uker etter grunnimmuniseringen. Resultater fra smitteforsøk på kalver som har maternelle antistoffer viser videre at kryssimmunitet overfor serotype A6 inntrer 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.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet[1]. Økt temperatur[2], motvillighet til å bevege seg.
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hypersensitivitetsreaksjon[3].

[1] I ekstreme tilfeller, smale hevelser som kan bli opptil 10 cm lange. Hevelsene 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.
[2] Lett og varer i maksimalt 3 dager etter vaksinasjon.
[3] Kan være fatal.

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 pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegivning:
Kan brukes under drektighet og diegiving.

3.8 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, Bovilis IBR Marker Live (hvor dette preparatet er godkjent) til kalver fra 3 ukers alder.

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

Immundempende legemidler bør generelt ikke brukes like før eller etter vaksinasjon, da tilfredsstillende immunrespons bare oppnås hos immunkompetente dyr.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Administrasjonsmetode:
Subkutan bruk. Injeksjonen settes på siden av halsen.

Dose:
5 ml.

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 må ristes godt før bruk.

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

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

Utilsiktet overdosering forventes ikke å gi andre bivirkninger enn de nevnt i avsnitt 3.6. Hevelsen kan imidlertid bli større og temperaturstigningen høyere.

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

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI02AL04.

Vaksinen inneholder virkestoffene bovint respiratorisk syncytialvirus (inaktivert, stamme EV 908), parainfluensavirus type 3 (inaktivert, stamme SF-4 Reisinger) og *Mannheimia haemolytica*-bakterie (inaktivert, serotype A1) rendyrket under forhold med jernrestriksjoner. Aluminiumhydroksid og Quil A er inkludert som adjuvanser. Tiomersal fungerer som konserveringsmiddel.

Vaksinen induserer antistoffer mot bovint respiratorisk syncytialvirus, parainfluensavirus type 3 og *Mannheimia haemolytica*.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

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

5.3 Oppbevaringsbetingelser

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

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

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

Pakningsstørrelse:
Pappeske med 1 glassflaske à 50 ml (10 doser).

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 innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

02-766

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19.02.2003.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

25.10.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).