

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bovalto injeksjonsvæske, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (2 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Inaktivert bovint respiratorisk syncytialvirus, stamme BIO-24	RP* \geq 1
Inaktivert bovint parainfluenza 3-virus, stamme BIO-23	RP* \geq 1
Inaktivert <i>Mannheimia haemolytica</i> , serotype A1 stamme DSM 5283	RP* \geq 1

* Relativ potens (RP) sammenlignet med referanseserum innhentet etter vaksinerings av marsvin med en vaksinebatch som har bestått eksponeringstest hos måldyrene.

Adjuvanser:

Aluminiumhydroksid	8,0 mg
Kvillajasaponin (Quil A)	0,4 mg

Hjelpestoffer:

Tiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	1,0 mg maksimalt

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.
Utseende: rosaaktig væske med sediment.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av storfe, i fravær av maternelle antistoffer, mot:

- parainfluenza 3-virus, for å redusere virusutskillelse som følge av infeksjon,
- bovint respiratorisk syncytialvirus, for å redusere virusutskillelse som følge av infeksjon,
- *Mannheimia haemolytica* serotype A1, for å redusere kliniske symptomer og lungelesjoner.

Begynnende immunitet:

3 uker

Varighet av immunitet:

6 måneder

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Sikkerhet- og effektstudier ble gjennomført hos seronegative kalver. Effekt av vaksiner har ikke blitt påvist hos dyr som har antistoffer. Nivået av antistoffrespons kan reduseres hos dyr som har maternelle antistoffer. Hos dyr som har maternelle antistoffer bør tidspunkt for første vaksiner av kalver planlegges deretter.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

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

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Lokal hevelse på injeksjonsstedet kan være svært vanlig etter vaksiner. Denne hevelsen kan bli inntil 10 cm eller mer i diameter og kan være forbundet med smerter. Hevelsen reduseres vanligvis progressivt og forsvinner innen 6 uker etter vaksiner.

En forbigående liten økning i kroppstemperaturen som er høyere etter andre injeksjon (maks. 1,5 °C) og varer inntil 3 dager etter vaksiner, er vanlig.

Reaksjoner av anafylaktisk type kan oppstå i svært sjeldne tilfeller etter vaksiner. I slike tilfeller bør det gis relevant symptomatisk behandling.

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 laktasjon.

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

Subkutan bruk.

Dose – 2 ml tilført subkutant.

Varmes før bruk til en temperatur på 15 °C til 25 °C. Rist innholdet i flasken.

Grunnvaksinering

Kalver av ikke-immune mordyr: to doser med tre ukers mellomrom fra 2 ukers alder

Til kalver av immune mordyr eller når mordyrets immunstatus ikke er kjent, skal vaksineringsplanen tilpasses basert på veterinærens vurdering, hvor det tas hensyn til mulig interferens mellom antistoffer fra mordyr og respons på vaksineringsplan.

Revaksinering

Tilfør én dose seks måneder etter fullført grunnvaksineringsplan.

Effekt av revaksinering ble påvist ved måling av serologisk respons og har ikke blitt vurdert ved eksponering.

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

Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt i pkt. 4.6 (Bivirkninger) ble observert.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til storfe, inaktiverede virale- og inaktiverede bakterievaksiner.

ATC vet-kode: QI02A L04.

Vaksinen induserer aktiv immunitet mot bovint respiratorisk syncytialvirus, parainfluenza 3-virus og *Mannheimia haemolytica*.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Aluminiumhydroksid

Tiomersal

Formaldehyd

Kvillajasaponin (Quil A)

Natriumklorid

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

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

Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Flaske av type I-glass à 10 ml med klorbutylelastomerpropp (5 doser).

Flaske av type II-glass à 50 eller 100 ml med klorbutylelastomerpropp (25 eller 50 doser).

Delvis gjennomsiktige flasker av plast à 10, 50 eller 100 ml med klorbutylelastomerpropp (5, 25 eller 50 doser).

Flaskene er sikret med en aluminiumshette.

Pappeske med 1 flaske à 5 doser (10 ml).

Plasteske med 10 flasker à 5 doser (10 x 10 ml).

Pappeske med 1 flaske à 25 doser (50 ml).

Pappeske med 1 flaske à 50 doser (100 ml).

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 MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 København S

Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

15-10792

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

05.04.2016 / 29.05.2020

10 OPPDATERINGSDATO

01/02/2023

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.