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* ≥ 1
Inaktivert bovint parainfluensa 3-virus, stamme BIO-23 .....RP* ≥ 1
Inaktivert *Mannheimia haemolytica*, serotype A1 stamme DSM 5283.....RP* ≥ 1

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

Adjuvanser:
Aluminiumhydroksid.....8,0 mg
Kvillajasaponin (Quil A) .....0,4 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Tiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	1,0 mg maksimalt
Natriumklorid	
Vann til injeksjonsvæsker	

Utseende: rosaaktig væske med sediment.

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, i fravær av maternelle antistoffer, mot:
- parainfluensa 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.

Immunitet er vist fra: 3 uker
Varighet av immunitet: 6 måneder

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Sikkerhet- og effektstudier ble gjennomført hos seronegative kalver. Effekt av vaksinering 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 vaksinering av kalver planlegges deretter.

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:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet*
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hypertermi**
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Reaksjoner av anafylaktisk type*** Smerte på injeksjonsstedet****

* 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 vaksinering.
** Forbigående og litt høyere etter andre injeksjon (maks. 1,5 °C) og varer inntil 3 dager etter vaksinering.
*** Det bør gis relevant symptomatisk behandling.
**** I forbindelse med hevelse på injeksjonsstedet.

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, www.legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegivning:
Kan brukes under drektighet og diegivning.

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 preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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 vaksinering.

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.

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

Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt i pkt. 3.6 (Bivirkninger) ble observert etter administrering av 2 gangers overdosering.

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 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI02A L04

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

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

5.4 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)
Pappeske med 10 flasker à 5 doser (10 x 10 ml)

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 innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

15-10792

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

05/04/2016

9 DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

15/08/2023

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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