PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bovalto Respi 2, nässpray, frystorkat pulver och vätska till suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (2 ml) innehåller:

Frystorkat pulver:
Aktiva substanser:

Bovint parainfluensavirus 3, stam Bio 23/A, levande	$10^{5,0} – 10^{7,5}$ $TCID_{50}$
Bovint respiratoriskt syncytialt virus, stam Bio 24/A, levande	$10^{4,0} – 10^{6,0}$ $TCID_{50}$

$TCID_{50}$ – 50 % infektiös dos i vävnadskultur

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Frystorkat pulver:
Trometamol
Edetinsyra
Sackaros
Dextran 70
Vätska: (fosfatbuffrad saltlösning)
Natriumklorid
Kaliumklorid
Dinatriumvätefosfatdodekahydrat
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

Utseende före beredning:
Det frystorkade pulvret har en svampaktig konsistens, vit till gulaktig färg.
Vätskan är klar och färglös.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av kalvar från 10 dagars ålder mot bovint respiratoriskt syncytialtvirus (BRSV) och bovint parainfluensavirus 3 (BPIV-3), för att minska mängd och varaktighet av nasal utsöndring av båda virus.

Immunitetens insättande: 10 dagar efter vaccination

Immunitetens varaktighet: 12 veckor efter vaccination.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Laboratoriestudier gällande effekt har visat att närvaro av maternella antikroppar vid vaccinationstidpunkten inte har någon inverkan på vaccinets effekt hos unga djur.
Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag
Vaccinerade kalvar kan utsöndra vaccinstammarna BRSV och BPIV-3 upp till 6 dygn efter vaccination. Spridning av vaccinviruset från vaccinerade till ovaccinerade kalvar kan därför inte uteslutas. Djuren ska vaccineras minst 10 dagar före kritisk period av stress eller hög risk för infektion, såsom omflyttning eller transport av djur, eller i början av hösten. För att uppnå ett optimalt resultat rekommenderas det att alla kalvar i besättningen vaccineras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur
Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion*

*kan kräva lämplig symptomatisk behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt ”kontaktuppgifter” i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Använd inte under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Nasal användning.

För förpackning med 1 dos och 5 doser, bered vaccinet genom att aseptiskt tillsätta den tillhandahållna vätskan till injektionsflaskan som innehåller den frystorkade komponenten. Blanda väl.
För förpackning med 10 doser, bered vaccinet i två steg. Först överför en del av vätskan till flaskan som innehåller den frystorkade komponenten. Blanda väl. Överför blandningen till flaskan som innehåller resten av vätskan. Blanda väl.
Utseende efter beredning: färglös eller gulaktig vätska med lätt opalescens.
Erforderlig volym av det beredda vaccinet dras antingen upp från flaskan med en spruta som är försedd med en nål som sedan byts ut till den tillhandahållna intranasala applikatorn, varefter vaccinet administreras, eller så lämnas det beredda vaccinet kvar i flaskan och administreras med en multidosapplikator som kan administrera varje dos genom en intranasal applikator. Den intranasala applikatorn används för att spraya erforderlig volym av vaccinet in i djurets näsborrar. Applikatorn som används bör spraya vaccinet i form av 30–100 mikrometer stora droppar.

Vaccinationsschema:
En dos (2 ml) av det beredda vaccinet administreras intranasalt (1 ml av vaccinet i varje näsborre) till kalvar från 10 dagars ålder med hjälp av en intranasal applikator. För att förebygga spridning av infektion rekommenderas det att en ny applikator används till varje djur.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

En lätt och övergående nasal sekretion observerades de första tre dagarna efter administrering av en 10-faldig överdos, utan att det hade några negativa konsekvenser för djur som kom i kontakt med vaccinerade djur.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstid(er)

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI02AD07

Immunologiska medel för slidhornsdjur, levande virala vacciner.
För att stimulera aktiv immunitet mot BRSV och BPIV-3.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätska som rekommenderas tillsammans med detta läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning (frystorkat pulver): 2 år.
Hållbarhet för vätskan i oöppnad förpackning: 4 år.
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Frystorkat pulver och vätska:
Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).
Får ej frysas.
Skyddas mot direkt solljus.

Färdigberett vaccin:
Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver: typ I glasflaska (1 dos, 5 doser eller 10 doser) med gummipropp och aluminiumlock.
Vätska: typ I glasflaska innehållande 3 ml (1 dos) eller 10 ml (5 doser) eller typ II glasflaska innehållande 20 ml (10 doser) med gummipropp och aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:
Kartong:
1 x 5 doser frystorkat vaccin + 1 x 10 ml vätska
1 x 10 doser frystorkat vaccin + 1 x 20 ml vätska

Plastask med lock:
5 x 1 dos frystorkat vaccin + 5 x 2 ml vätska
5 x 5 doser frystorkat vaccin + 5 x 10 ml vätska

De intranasala applikatorerna är förpackade separat. Applikatorerna tillhandahålls tillsammans med vaccinet.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

56912

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2018-03-09

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-04-04

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.
(*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).