

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bovilis Bovipast vet. injektionsvätska, suspension för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser

En dos (5 ml):

| | | |
|--|-------------------------|--------|
| Inaktiverat Bovint Respiratoriskt Syncytialt virus, stam EV908 | $10^{4,77} - 10^{5,45}$ | U/dos* |
| Inaktiverat parainfluensa-3-virus, stam SF-4 Reisinger | $10^{3,54} - 10^{4,85}$ | U/dos* |
| Inaktiverat <i>Mannheimia haemolytica</i> A1, stam M4/1 | $10^{4,24} - 10^{5,00}$ | U/dos* |

* Resultat erhållna med AlphaLISA analyser.

Adjuvans:

| | |
|-------------------|------------------|
| Aluminiumhydroxid | 37,5 mg |
| Quil A (saponin) | 0,189 - 0,791 mg |

Hjälpämne(n):

| | |
|-----------|----------------|
| Tiomersal | 0,032-0,058 mg |
|-----------|----------------|

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

Läkemedlet är blekgult till röd-rosa med vitaktigt sediment. Genom skakning blandas suspensionen lätt till en ogenomskinlig, vitaktig till röd/rosa suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För aktiv immunisering av nötkreatur mot:

- Parainfluensa-3-virus, för att minska infektion
- Bovint respiratoriskt syncytialt virus, för att minska infektion och kliniska symptom,
- *Mannheimia haemolytica* serotyp A1, för att minska infektion, mortalitet, kliniska symptom, lunglesioner och bakteriell invasion av lungan orsakad av serotyperna A1 och A6.

Korsreaktiv immunitet mot *Mannheimia haemolytica* serotyp A6 har visats i s.k. infektionsförsök under laboratorieförhållanden efter grundimmunisering.

Omkring två veckor efter avslutad grundimmunisering är det humorala immunsvaret som högst mot bovint respiratoriskt syncytialt virus och parainfluensa-3-virus. Varaktigheten hos den skyddande immuniteten är ej fastställd genom infektionsförsök.

Immunitetens insättande: 2 veckor

Immunitetens varaktighet: ej fastställd

4.3 Kontraindikationer

Djur med sjukdomssymptom, kraftig parasitinfestation eller som är i dålig allmän kondition skall ej vaccineras, eftersom ett tillfredsställande immunsvaret endast kan förväntas hos friska, immunkompetenta djur.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Grundimmunisering skall göras i tid, så att immuniteten hinner fullt utvecklas inför en riskperiod. Grundimmunisering av kalvar bör vara avslutad före installation eller göras under karantän i stallavdelningen.

Såvida ingen kontraindikation föreligger, är det tillrådligt att vaccinera alla djur i en besättning för att minimera den infektiösa potentialen. Utebliven vaccination av individuella djur kan bidra till spridning av sjukdomsalstrare och utveckling av sjukdom.

Nivån på antikroppssvaret kan reduceras genom inverkan av maternala antikroppar hos kalvar yngre än sex veckor. Resultat av infektionsförsök indikerar emellertid, att ett avsevärt skydd mot infektion med bovint respiratoriskt syncytialt virus fortfarande föreligger tre veckor efter grundvaccination och att ett avsevärt skydd mot parainfluensa-3-virus och *Mannheimia haemolytica serotyp A1* fortfarande finns kvar sex veckor efter grundvaccination. Resultat från infektionsförsök på kalvar med maternala antikroppar bekräftar att korsreaktiv immunitet mot serotyp A6 föreligger två veckor efter grundvaccinationen. Korsreaktiv immunitet, som kan påvisas serologiskt, kvarstår upp till sex veckor efter grundvaccination.

Luftvägsinfektioner hos kalvar är ofta förknippade med dåliga hygienrutiner. Allmän förbättring av hygien är angelägen för att understödja vaccinationseffekten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I laboratorie- och fältstudier:

Vaccination kan ofta ge upphov till övergående svullnad vid injektionsstället (i undantagsfall kan smala svullnader upp till 10 cm i längd uppträda). I de flesta fall försvinner sådana svullnader helt eller minskar i omfång till en liten försumbar knuta inom två till tre veckor efter vaccinationen. Enstaka djur kan dock uppvisa mycket små reaktioner upp till tre månader. Dessutom kan en övergående, mild temperaturhöjning som varar högst tre dagar efter vaccination vanligen förekomma, samtidigt som en lätt rörelseobenägenhet kan iakttas.

Erfarenheter efter marknadsföring:

I mycket sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner, i vissa fall med dödlig utgång, inträffa.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med MSD-AHs live IBR marker vaccin hos nötkreatur från tre veckors ålder (under förutsättning att denna produkt är godkänd).

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

Immunsuppressiva läkemedel bör i allmänhet inte användas omedelbart före eller efter vaccination, eftersom ett tillfredsställande immunsvaret endast kan förväntas hos immunkompetenta djur.

4.9 Dos och administreringsätt

Dos:

5 ml

Administreringsätt:

Subkutan användning. Injektion på sidan av halsen.

Grundvaccination:

Djur fr.o.m. två veckors ålder ges två vaccinationer med ungefär fyra veckors intervall.

Revaccination:

Om revaccinationsbehov föreligger, kan en enstaka dos ges omkring två veckor före en riskperiod (t.ex. transport, introduktion i en ny besättning eller stallbyte).

Vaccinet omskakas väl före användning.

För injektion av vaccinet rekommenderas kanyler med 1,5 – 2,0 mm i diameter och 10 – 18 mm i längd. Vaccinet bör tillåtas anta rumstemperatur före användning och därefter injiceras omgående.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

En överdos ger sannolikt ingen annan reaktion än den som beskrivs under 4.6. Svullnaden kan dock bli större och temperaturstegringen högre.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för nötkreatur, inaktiverade virala och inaktiverade bakteriella vacciner.

ATCvet-kod: QI02AL04

Vaccinet innehåller inaktiverat bovint respiratoriskt syncytialt virus, stam EV 908 och parainfluenza-3-virus, stam SF-4 Reisinger samt inaktiverade bakterier, *Mannheimia haemolytica* av serotyp A1, vilka odlats under järnfattiga betingelser. Aluminiumhydroxid och Quil A är inkluderade som adjuvantia. Tiomersal tjäna som konserveringsmedel.

Vaccinet ger upphov till antikroppar mot bovint respiratoriskt syncytialt virus, parainfluenza-3-virus och *Mannheimia haemolytica*.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tiomersal
Simetikon
Formaldehyd

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 28 månader
Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 10 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).
Skyddas mot frost.
Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Glasflaska 50 ml, typ I glas (10 doser), Ph. Eur., propp av gummi, typ I Ph. Eur., försluten med en krymphätta av aluminium.

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

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Representerat av nationella ombud i medlemsländerna.

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

18894

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 2003-03-21
Datum för förnyat godkännande: 2009-02-17

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-03-01

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.