

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Bovilis RSP live vet., nässpray, frystorkat pulver och vätska till suspension för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (2 ml) innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Levande, bovint respiratoriskt syncytialvirus (BRSV), stam Jencine-2013: 5,0 – 7,0 log₁₀ TCID₅₀*

Levande, bovint parainfluenzavirus typ 3 (PI3), stam INT2-2013: 4,8 – 7,3 log₁₀ TCID₅₀*

*50% tissue culture infective dose

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Nässpray, frystorkat pulver och vätska till suspension

Frystorkat pulver: vitaktig eller krämfärgad kaka.

Vätska: Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av kalvar från första levnadsdygnet, för att minska kliniska symtom på respiratorisk sjukdom och virusutsöndring orsakade av infektion med BRSV och PI3.

Immunitetens insättande: BRSV: 6 dygn (för kalvar vaccinerade från första levnadsdygnet)

5 dygn (för kalvar vaccinerade från 1 veckas ålder)

PI3: 1 vecka.

Immunitetens varaktighet: 12 veckor.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Djuren bör helst vaccineras minst 5 till 7 dagar före en period av stress eller ökat infektionstryck.

Effekten mot BRSV kan minska vid närvaro av maternella antikroppar.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vaccinerade kalvar kan utsöndra vaccinstammarna upp till 12 dagar efter vaccination. Det rekommenderas att vaccinera alla kalvar i besättningen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Ej relevant.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Ett lindrigt och övergående nosflöde kan förekomma under två dagar efter vaccination i mycket vanliga fall. Lindrig och övergående spontan hosta, som normalt försvinner inom tre dagar, kan förekomma i vanliga fall. Lindrigt rinnande ögon, som är övergående och normalt försvinner inom två dagar kan förekomma i vanliga fall. En övergående ökning av andningsfrekvensen, som normalt går över inom fyra dagar kan förekomma i vanliga fall. En lindrig, övergående ökning av kroppstemperaturen (mycket sällan upp till 41,1 °C), som normalt går över inom fyra dagar kan uppträda efter vaccination i mycket vanliga fall.

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

Använd inte under dräktighet och laktation.

4.8 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 om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Nasal användning.

Kalvar kan vaccineras från första levnadsdygnet.

Späd det frystorkade pulvret med vätskan såsom det beskrivs nedan. Säkerställ att det frystorkade pulvret är fullständigt upplöst före användning. Det färdigberedda vaccinet är en rosa till rosaaktig suspension.

Administrera en dos, 2 ml, färdigberett vaccin per djur, 1 ml i varje näsborre.

Instruktioner för spädning:

Förpackning om 1, 5 och 10 doser:

För korrekt beredning av det frystorkade pulvret, överför vätskan till flaskan med det frystorkade pulvret (2 ml för 1 dos, 10 ml för 5 doser och 20 ml för 10 doser; se även tabellen nedan) med hjälp av en kanyl och spruta. Vakuumet i vaccinflaskan möjliggör snabb tömning av sprutan. Lös därefter upp

vaccinet genom skakning. Vaccinsuspensionen dras upp i en spruta med ren spets. Vaccinet i sprutan är nu klart för att ges direkt via sprutans spets. Någon annan sprutanordning är inte nödvändig.

Förpackning om 20, 25 och 50 doser:

För korrekt beredning av det frystorkade pulvret, överför vätskan till flaskan med det frystorkade pulvret (2 ml för 1 dos, 10 ml för 5 doser och 20 ml för 10 doser; se även tabellen nedan) med hjälp av en kanyl och spruta. Vakuumet i vaccinflaskan möjliggör snabb tömning av sprutan. Lös därefter upp vaccinet genom skakning. Dra fullständigt upp vaccinsuspensionen och för tillbaka den till spädningsvätskan för att få korrekt dos/volym förhållande för respektive presentation. (40 ml för 20 doser, 50 ml för 25 doser och 100 ml för 50 doser; se även tabellen nedan). Vaccinsuspensionen dras upp i en spruta med ren spets. Vaccinet i sprutan är nu klart för att ges direkt via sprutans spets. Någon annan sprutanordning är inte nödvändig.

Vaccinet i sprutan är nu klart för att ges direkt via sprutans spets. Någon annan sprutanordning är inte nödvändig.

Vid vaccinering av flera djur rekommenderas det att byta sprutor eller spetsar till en flerdosspruta mellan varje djur, för att undvika överföring av smittoämnen.

Doser per flaska	Vätska (mängd)	Dos (mängd)
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
25	50 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

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

Vid en 10-faldig överdos har inga andra symptom än de som beskrivits i avsnitt 4.6 observerats. Hos enskilda kalvar som exponerats för mycket höga vaccindoser (150 gånger maximal dos) har tecken på måttlig till svår andningssjukdom observerats.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för nötkreatur, levande virala vacciner.
ATCvet-kod: QI02AD07.

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot bovint, respiratoriskt syncytialvirus och bovint parainfluensa typ 3-virus.

Vaccinet stimulerar receptorer och cytokiner som är involverade i antivirala naturliga immunsvaret.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Frystorkat pulver:

Basal B8 medium
Hydrolyserat gelatin
Pankreasdigererat kasein
Sorbitol
Dinatriumvätefosfatdihydrat

Vätska:

Dinatriumvätefosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
Natriumklorid
Sackaros
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med vätskan som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning för det frystorkade pulvret: 2 år.
Hållbarhet i oöppnad förpackning för vätskan (2ml): 3 år.
Hållbarhet i oöppnad förpackning för vätskan (10 ml, 20 ml, 40 ml, 50 ml, 100 ml): 5 år.
Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 6 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Frystorkat pulver:

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).
Får ej frysas. Ljuskänsligt.

Vätska:

Förvaras under 25 °C om det förvaras årskilt från det frystorkade pulvret.
Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver:

Flaska av typ I glas om 1, 5, 10, 20, 25 eller 50 doser, förseglad med en gummipropp av halogenbutyl och en aluminiumhätta.

Vätska:

Flaska av typ I glas med 2 ml Unisolve och typ II glas flaska med 10 ml, 20 ml, 40 ml, 50 ml eller 100 ml Unisolve förseglad med en gummipropp av halogenbutyl och en aluminiumhätta.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med:

- 1 dos frystorkat pulver + 2 ml vätska
- 5 doser frystorkat pulver + 10 ml vätska
- 10 doser frystorkat pulver + 20 ml vätska
- 5 x 1 dos frystorkat pulver + 5 x 2 ml vätska
- 5 x 5 doser frystorkat pulver + 5 x 10 ml vätska
- 5 x 10 doser frystorkat pulver + 5 x 20 ml vätska

Kartong med 20 doser frystorkat vaccin + kartong med 40 ml vätska.
Kartong med 25 doser frystorkat vaccin + kartong med 50 ml vätska
Kartong med 50 doser frystorkat vaccin + kartong med 100 ml vätska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

57927

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2019-07-23

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-08-31