PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:
Levande, bovint respiratoriskt syncytialvirus (BRSV), stam Jencine-2013: 5,0–7,0 $\log_{10}$ $TCID_{50}$*
Levande, bovint parainfluensavirus typ 3 (PI3), stam INT2-2013: 4,8–7,3 $\log_{10}$ $TCID_{50}$*

* 50 % Tissue Culture Infective Dose

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Frystorkat pulver:
Basal B8 medium
Hydrolyserat gelatin
Pankreasdigererat kasein
Sorbitol
Dinatriumvätefosfatdihydrat
Spädningsvätska:
Dinatriumvätefosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
Natriumklorid
Sackaros
Vatten för injektionsvätskor

Frystorkat pulver: Vitaktig eller krämfärgad kaka.
Spädningsvätska: Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av kalvar från första levnadsdygnet, för att minska kliniska tecken 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.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

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

Effekten mot BRSV kan minska vid närvaro av maternella antikroppar.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Vaccinerade kalvar kan utsöndra vaccinstammarna i 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Nosflöde[1]. Förhöjd kroppstemperatur[2].
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Hosta[3], ökad andningsfrekvens[4]. Ögonflöde[5].

[1] Lindrigt och övergående. Kan förekomma under två dagar efter vaccination.
[2] Lindrigt och övergående (mycket sällan upp till 41,1 °C). Återgår normalt inom fyra dagar.
[3] Lindrig och övergående. Försvinner normalt inom tre dagar.
[4] Övergående. Återgår normalt inom fyra dagar.
[5] Lindrigt och övergående. Försvinner normalt inom 2 dagar.

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 bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Kan användas under dräktighet.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med Bovilis Nasalgen-C. Vaccinerna ska ges i olika näsborrar. Information bör inhämtas från produktinformationen för berört vaccin före administrering.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom det läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Nasal användning.

Kalvar kan vaccineras från första levnadsdygnet.
Bered det frystorkade pulvret med spädningsvätskan enligt beskrivningen nedan. Se till att det frystorkade pulvret är fullständigt upplöst före användning. Det färdigberedda vaccinet är en orangebrun till rosaaktig eller rosafärgad suspension.
Ge en engångsdos om 2 ml färdigberett vaccin per djur i ena näsborren.

Instruktioner för beredning:

Förpackning om 1 och 5 doser
För korrekt beredning av vaccinet, för över spädningsvätskan till flaskan med det frystorkade pulvret (2 ml för 1 dos och 10 ml för 5 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 behövs inte.

Förpackning om 10 och 20 doser
För korrekt beredning av vaccinet, för över 10 ml av spädningsvätskan till flaskan med det frystorkade pulvret 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 flaskan med spädningsvätskan för att få korrekt dos/volym-förhållande för respektive presentation (20 ml för 10 doser och 40 ml för 20 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 behövs inte.

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	Mängd spädningsvätska som behövs	Dosvolym
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml

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

Vid en 10-faldig maximaldos har inga andra biverkningar än de som beskrivits i avsnitt 3.6 observerats. Hos enskilda kalvar som exponerats för mycket höga, maximala doser (150 gånger maximal dos) har tecken på måttlig till svår andningssjukdom observerats.

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 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI02AD07.

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot bovint, respiratoriskt syncytialvirus och bovint parainfluensavirus typ 3.

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

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

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

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Frystorkat pulver:
Förvaras i kylskåp (2 ºC–8 ºC).
Får ej frysas. Skyddas mot ljus.

Spädningsvätska:
Förvaras under 25 ºC om det förvaras separat från det frystorkade pulvret.
Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver:
Flaska av typ I-glas om 1, 5, 10 eller 20 doser, förseglad med en gummipropp av halogenbutyl och en aluminiumhätta.

Spädningsvätska:

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

Förpackningsstorlekar:
Kartong med:
- 1 dos frystorkat pulver + 2 ml spädningsvätska
- 5 doser frystorkat pulver + 10 ml spädningsvätska
- 10 doser frystorkat pulver + 20 ml spädningsvätska
- 20 doser frystorkat pulver + 40 ml spädningsvätska
- 5 x 1 dos frystorkat pulver + 5 x 2 ml spädningsvätska
- 5 x 5 doser frystorkat pulver + 5 x 10 ml spädningsvätska

- Kartong med 10 doser frystorkat pulver + kartong med 20 ml spädningsvätska
- Kartong med 20 doser frystorkat pulver + kartong med 40 ml spädningsvätska

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

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

57927

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 23/07/2019

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-10-18

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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