

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bovilis Nasalgen-C, nässpray, frystorkat pulver och vätska till suspension för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (2 ml) färdigberett vaccin innehåller:

Aktiv substans:

Levande, försvagat, bovint coronavirus, stam CA25: 5,4–7,8 log₁₀ TCID₅₀*

*Tissue Culture Infectious Dose 50%

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
<u>Frystorkat pulver</u>
Veggiemedium
Hydrolyserat gelatin
Pankreasdigererat kasein
Sorbitol
Dinatriumfosfatdihydrat
<u>Spädningsvätska (Unisolve)</u>
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
Natriumklorid
Sackaros
Vatten för injektionsvätskor

Frystorkat pulver: Vit eller vitaktig färg.

Spädningsvätska: Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av nötkreatur från första levnadsdygnet, för att minska kliniska tecken på sjukdomar i övre luftvägarna och nasal virusutsöndring orsakad av infektion med bovint coronavirus.

Immunitetens insättande: 5 dagar.

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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Vaccinerade kalvar kan utsöndra vaccinstammen via nosen eller munnen efter vaccination. Utsöndring har observerats i upp till 9 dagar efter vaccination men kan kvarstå längre. Vaccinstammen kan spridas till andra nötkreatur. Spridning till andra djurslag har inte undersökts och kan inte uteslutas.

Det rekommenderas att vaccinera alla kalvar i besättningen.

För att begränsa risken för introduktion och spridning av bovin coronavirusinfektion i djurbesättningar ska lämpliga biosäkerhetsåtgärder inkluderas i verksamhetens skötselråd.

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, ökad andningsfrekvens, hosta. Förhöjd kroppstemperatur ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Ögonflöde.

¹Förhöjd kroppstemperatur upp till 40,7 °C, som normalt återgår inom 3 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 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

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och 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 INtranasal RSP Live. Vaccinerna ska ges i olika näsborrar. Information bör inhämtas från produktinformationen för Bovilis INtranasal RSP Live 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.

Administrera en engångsdos om 2 ml färdigberett vaccin till kalvar från första levnadsdagen i ena näsborren.

Bered det frystorkade pulvret med spädningsvätskan (Unisolve) som medföljer, enligt beskrivningen nedan. Se till att det frystorkade pulvret är fullständigt upplöst före användning. Det färdigberedda vaccinet är en färglös eller gulaktig suspension.

Instruktioner för beredning:

För korrekt beredning av vaccinet, för över spädningsvätskan till injektionsflaskan med det frystorkade pulvret med en överföringsnål eller med hjälp av en kanyl och spruta.

Flaskorna med 10, 20 och 50 doser kräver en beredning i två steg genom att spädningsvätskan förs över till injektionsflaskan med frystorkat pulver och sedan tillbaka till flaskan med spädningsvätska. Se tabellen nedan för lämpliga volymer. Vakuemet i vaccinflaskan möjliggör snabb tömning av sprutan. Säkerställ att det frystorkade pulvret är helt upplöst genom att skaka flaskan. Vaccinsuspensionen kan dras upp i en spruta med ren spets. Alternativt kan injektionsflaskan med det färdigberedda vaccinet användas i en flerdosapplikator.

Vaccinet är nu klart för att ges i näsborren, direkt via sprutans spets eller applikator. Någon annan sprutanordning behövs inte.

Vid vaccinering av flera djur rekommenderas det att byta sprutor eller spetsar till en flerdospruta 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
50	100 ml	2 ml

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

Vid en 10-faldig överdos har inga andra symtom än de som beskrivits i avsnitt 3.6 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: QI02AD10

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot bovin coronavirus.

Vaccinet stimulerar genuttryck för receptorer och cytokiner som är involverade i antivirala naturliga immunsvär.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskor som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning:

Frystorkat pulver: 2 år.

Spädningsvätska: (2 ml): 3 år.

Spädningsvätska (10, 20, 40, 100 ml): 5 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 24 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Frystorkat pulver:

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Spädningsvätska:

Förvaras under 25 °C om det förvaras separat från det frystorkade pulvret.

Får ej frysas.

Färdigberett vaccin:

Förvaras i rumstemperatur.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver:

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

Spädningsvätska:

Flaska av typ I glas med 2 ml Unisolve, förseglad med en gummipropp av halogenbutyl och en aluminiumhätta.

Flaska av typ II glas med 10 ml, 20 ml, 40 ml eller 100 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
 - 5 x 1 dos frystorkat pulver + 5 x 2 ml spädningsvätska
 - 5 x 5 doser frystorkat pulver + 5 x 10 ml spädningsvätska
 - 5 x 10 doser frystorkat pulver + 5 x 20 ml spädningsvätska
-
- Kartong med 20 doser frystorkat pulver + kartong med 40 ml spädningsvätska
 - Kartong med 50 doser frystorkat pulver + kartong med 100 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

EU/2/23/294/001–008

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 31/03/2023.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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