LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

25. april 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Bovalto Respi 2, næsespray, lyofilisat og solvens til suspension

0. D.SP.NR.
30900

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Bovalto Respi 2

Lægemiddelform: Næsespray, lyofilisat og solvens til suspension.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (2 ml) indeholder:

Lyofilisat:
Aktive stoffer:

Bovint parainfluenzavirus 3, stamme Bio 23/A, levende	$10^{5,0}$–$10^{7,5}$ $TCID_{50}$
Bovint respiratorisk syncytialvirus, stamme Bio 24/A, levende	$10^{4,0}$–$10^{6,0}$ $TCID_{50}$

$TCID_{50}$ – 50% infektiøs dosis i vævskulturer

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lyofilisat:
Trometamol
Ethylendiamintetraeddikesyre
Saccharose
Dextran 70
Solvens*:* (saltvandsopløsning med phosphat buffer)

Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Vand til injektionsvæsker

Udseende før rekonstitution:
Lyofilisatet har en svampeagtig konsistens, hvid til gullig farve.
Solvensen er klar, farveløs.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Kvæg.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til
Til aktiv immunisering af kalve fra 10-dages alderen mod bovin respiratorisk syncytialvirus (BRSV) og bovin parainfluenza virus 3 (BPIV-3), for at reducere mængden og varigheden af nasal udskillelse af begge vira.

Indtræden af immunitet: 10 dage efter vaccination.

Varighed af immunitet: 12 uger efter vaccination.

3.3 Kontraindikationer
Ingen.

3.4 Særlige advarsler
Laboratoriestudier af effekten har vist, at tilstedeværelsen af maternelle antistoffer på vaccinationstidspunktet ikke havde nogen indflydelse på vaccinens virkning hos unge dyr.
Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Vaccinerede kalve kan udskille vaccinestammerne BRSV og BPIV-3 i op til 6 dage efter vaccination. Det kan derfor ikke udelukkes, at vaccinevirus kan spredes fra vaccinerede til uvaccinerede kalve. Dyr bør vaccineres mindst 10 dage før en periode med stress, eller hvor der er høj risiko for infektion, som f.eks. flytning eller transport af dyr eller i det tidlige efterår. For at opnå det bedste resultat, anbefales det at vaccinere alle kalve i besætningen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger)	Overfølsomhedsreaktion*

*kan kræve passende symptomatisk behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Må ikke anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Nasal anvendelse.
For pakninger med 1 dosis og 5 doser, rekonstitueres vaccinen på følgende måde: Ved aseptisk procedure tilføjes den leverede solvens til hætteglasset med den frysetørrede komponent (lyofilisatet). Blandes godt.
For pakninger med 10 doser, rekonstitueres vaccinen i to trin: Først overføres en del af solvensen til hætteglasset med den frysetørrede komponent (lyofilisatet). Blandes godt. Dernæst overføres blandingen til hætteglasset, der indeholder resten af solvensen. Blandes godt.
Udseende efter rekonstitution: Farveløs eller gullig væske med en svag opalisering.
Den nødvendige mængde af den opløste vaccine trækkes enten op fra hætteglasset ved hjælp af en sprøjte med kanyle, kanylen erstattes med den vedlagte nasale applikator og vaccinen administreres. Alternativt forbliver den opløste vaccine i hætteglasset og administreres via en flerdosisapplikator, som kan give hver enkelt dosis via den nasale applikator.
Den nasale applikator anvendes til at sprøjte den nødvendige vaccinemængde i dyrets næsebor. Applikatoren skal sprøjte i form af dråber på 30 µm til 100 µm.

Vaccinationsskema:
Administrer en dosis (2 ml) af den rekonstituerede vaccine nasalt (1 ml i hvert næsebor) til kalve fra 10-dages alderen, idet der anvendes en nasal applikator. Det anbefales at bruge en ny applikator til hvert dyr for at undgå overførsel af infektion.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Et let og forbigående næseflåd blev observeret i de første tre dage efter administration af en ti gange overdosis, uden negative konsekvenser for dyr, der kom i kontakt hermed.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QI02AD07.

Immunologiske midler til kvæg; levende virale vacciner.

For at stimulere aktiv immunitet over for BRSV og BPIV-3.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der anbefales til brug med dette veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet (lyofilisat) i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid for solvens i salgspakning: 4 år.
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Lyofilisat og solvens:
Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod direkte sollys.

Rekonstitueret vaccine:
Opbevares under 25 °C. Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat: Flaske af type-I-glas (1, 5 eller 10 doser) med gummiprop og aluminiumslåg.
Solvens: Flaske af type-I-glas med 3 ml (1 dosis) eller 10 ml (5 doser) eller flaske af type-II-glas med 20 ml (10 doser) med gummiprop og aluminiumslåg.

Pakningsstørrelse:
Kartonæske:
1 × 5 doser frysetørret vaccine + 1 × 10 ml solvens.
1 × 10 doser af frysetørret vaccine + 1 × 20 ml solvens

Plastæske med låg:
5 × 1 doser frysetørret vaccine + 5 × 2 ml solvens.
5 × 5 doser frysetørret vaccine + 5 × 10 ml solvens

Nasale applikatorer leveres sammen med vaccinen i separate pakninger.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)
60103

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE
20. marts 2018

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET
25. april 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER
BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.