



PRODUKTRESUMÉ

for

Bovilis Bovipast RSP, injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR

22969

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bovilis Bovipast RSP
Lægemiddelform: injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (5 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Inaktiveret Bovine Respiratory Syncytial-virus, stamme EV908	$10^{4,77} - 10^{5,45}$ E/dosis*
Inaktiveret parainfluenza-3-virus, stamme SF-4 Reisinger	$10^{3,54} - 10^{4,85}$ E/dosis*
Inaktiveret <i>Mannheimia haemolytica</i> A1, stamme	$10^{4,24} - 10^{5,00}$ E/dosis*

* Resultater opnået med AlphaLisa assays.

Adjuvanser:

Aluminiumhydroxid	37,5 mg
Quil A (Saponin)	0,189 – 0,791 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Thiomersal	0,032 - 0,058 mg
Simeticon	

Bleggult til rød-pink med hvidligt sediment. Ved omrystning opløses sedimentet let til en uigennemsigtig hvidlig til rød/pink suspension.

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 kvæg mod:

- Parainfluenza-3-virus, for at reducere infektion.
- Bovine Respiratory Syncytial-virus, for at reducere infektion og kliniske symptomer.
- *Mannheimia haemolytica* serotype A1, for at reducere infektion, dødelighed, kliniske symptomer, lungelæsioner samt bakteriel spredning til lungerne forårsaget af serotyperne A1 og A6.

Krydsimmunitet mod *Mannheimia haemolytica*, serotype A6, er påvist ved podningsforsøg foretaget i laboratorium efter endt basisvaccination.

Det humorale immunrespons mod Bovine Respiratory Syncytial-virus og parainfluenza-3-virus er højst 2 uger efter endt basisvaccination. Den beskyttende immunitets varighed er ikke fastlagt ved podningsforsøg.

Indtræden af immunitet: 2 uger.

Varighed af immunitet: er ikke fastlagt.

3.3 Kontraindikationer

Undgå vaccination af syge dyr, dyr med alvorlig parasitær infestation eller dyr med dårlig almen tilstand, da et tilfredsstillende immunrespons kun kan opnås hos raske og immunkompetente dyr.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Basisvaccination skal påbegyndes i så god tid, at immuniteten er fuldt udviklet ved risikoperiodens begyndelse. Basisvaccination af kalve bør afsluttes før flytning til nye stalde eller foretages i staldenheder, der er under karantæne.

Det anbefales at vaccinere alle dyr i flokken for at minimere smittetrykket, medmindre der er kontraindikation herfor. Undlades vaccination af enkelte dyr, kan det fremme overførsel af patogener og udvikle sygdom.

Hos kalve, der er op til 6 uger gamle, kan den aktive immunitet reduceres af maternelle antistoffer. Imidlertid viser resultater fra podningsforsøg, at der stadig er signifikant

beskyttelse mod Bovine Respiratory Syncytial-virus tilstede 3 uger efter endt basisvaccination, og at der er betydelig beskyttelse mod parainfluenza-3-virus og Mannheimia haemolytica serotype A1 6 uger efter endt basisvaccination. Podningsforsøg udført på kalve med maternelle antistoffer indikerer desuden, at krydsimmuniteten overfor serotypen A6 indtræder 2 uger efter endt basisvaccination. Ved serologiske forsøg er der påvist krydsimmunitet i op til 6 uger efter endt basisvaccination.

Luftvejsinfektioner hos kalve er ofte knyttet til dårlig hygiejne, hvorfor generelle forbedringer af hygiejneforhold er vigtigt for at opnå et godt resultat af vaccination.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ . Forhøjet temperatur ² , uvilje mod at bevæge sig.
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktion ³ .

¹ I udtalte tilfælde kan en smal hævelse ses på op til 10 cm. Normalt forsvinder hævelsen fuldstændigt eller reduceres til en lille ubetydelig bule i løbet af 2-3 uger efter vaccination, dog kan man hos enkelte dyr finde meget små reaktioner i op til 3 måneder.

² Let, der varer i højst 3 dage efter vaccination.

³ Kan være livsfarlig.

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 dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Vaccinen kan anvendes under drægtighed og diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning der viser, at vaccinen kan administreres samme dag som, men ikke blandet med Bovilis IBR Marker Live (hvor dette produkt er godkendt) i kalve fra 3 ugers alderen.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Immunsuppressive lægemidler bør almindeligvis ikke anvendes umiddelbart før eller efter vaccination, da et tilfredsstillende immunrespons kun opnås hos immunkompetente dyr.

3.9 Administrationsveje og dosering

Administrationsmetode:

Subkutan anvendelse. Injektion på siden på halsen.

Dosis:

5 ml.

Basisvaccination:

Dyrene bør, fra de er ca. 2 uger gamle, gives to vaccinationer med et interval på ca. 4 uger.

Booster-doser:

Hvis det er nødvendigt at booster-vaccinere, bør der gives en enkelt dosis ca. 2 uger før hver risikoperiode (fx transport, flytning til nyt dyrehold, flytning til ny stald).

Vaccinen skal omrystes grundigt før brug.

Til vaccinationsbrug anbefales kanyler, der er 1,5 til 2,0 mm i diameter og 10 til 18 mm lange. Vaccinen skal bringes til stuetemperatur før brug og injiceres hurtigt.

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

Det er ikke sandsynligt, at utilsigtet overdosering forårsager andre reaktioner end de, der er beskrevet under afsnit 3.6, dog kan hævelsen være større og temperaturstigningen højere.

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

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI02AL04

Vaccinen indeholder inaktiveret Bovine Respiratory Syncytial-virus (stamme EV 908), parainfluenza-3-virus (stamme SF-4 Reisinger) og inaktiveret *Mannheimia haemolytica* (serotype A1) dyrket under forhold med begrænset jern. Aluminiumhydroxid og Quil A er tilsat som adjuvans og thiomersal som konserveringsmiddel.

Vaccinen inducerer dannelse af antistoffer mod Bovine Respiratory Syncytial-virus, parainfluenza-3-virus og *Mannheimia haemolytica*.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 28 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Beskyttes mod frost.
Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Papæske med 50 ml flasker af type I glas (10 doser), lukket med injektionspropper af type I gummi og forseget med en krympehætte af aluminium.

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 glasflaske med 50 ml (10 doser).

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

38180

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 24. november 2005

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

3. februar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

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