



## PRODUKTRESUMÉ

for

### **Bovilis Bovipast RSP, injektionsvæske, suspension**

**0. D.SP.NR**  
22969

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Bovilis Bovipast RSP

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
Hver dosis (5 ml) indeholder:

*Aktive stoffer:*

Inaktiveret Bovine Respiratory Syncytial-virus, stamme EV908	10 <sub>4,77</sub> -10 <sub>5,45</sub> E/dosis*
Inaktiveret parainfluenza-3-virus, stamme SF-4 Reisinger	10 <sub>3,54</sub> -10 <sub>4,85</sub> E/dosis*
Inaktiveret <i>Mannheimia haemolytica</i> A1, stamme M4/1	10 <sub>4,24</sub> -10 <sub>5,00</sub> E/dosis*

\*Resultater opnået med AlphaLisa assays.

*Adjuvanter:*

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

**Hjælpestoffer:**

Thiomersal	0,032 - 0,058 mg
------------	------------------

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension  
Produktet er bleggult til rød-pink med hvidligt sediment. Ved omrystning opløses sedimentet let til en uigennemsigtig hvidlig til rød/pink suspension.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**  
Kvæg.

## 4.2 **Terapeutiske indikationer**

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 spredning til lungen 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: Ikke fastlagt

## 4.3 **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.

## 4.4 **Særlige advarsler**

Kun raske dyr må vaccineres.

## 4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

### **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

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 endvidere, 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.

### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet I**

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

## Andre forsigtighedsregler -

### 4.6 Bivirkninger

I laboratorie og feltforsøg:

Vaccination kan almindeligvis medføre midlertidig hævelse på injektionsstedet (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. Endvidere kan der almindeligvis efter vaccination forekomme let feber, der varer i højst 3 dage, og samtidig kan der i sjældne tilfælde ses en lettere uvilje mod at bevæge sig.

Erfaring efter markedsføring:

I meget sjældne tilfælde forekommer overfølsomhedsreaktioner, der kan være livsfarlige.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

### 4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Vaccinen kan anvendes under drægtighed og diegivning.

### 4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning som viser, at Bovilis Bovipast RSP, i kalve fra 3 ugers alderen, kan gives samme dag som MSD Animal Health's levende IBR marker vaccine, men ikke blandet med MSD Animal Health's levende IBR marker vaccine (hvor dette produkt er godkendt).

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr 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.

### 4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Dosis: 5 ml.

Administrationsmetode: Subkutan anvendelse. Injektion på siden på halsen.

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.

#### **4.10 Overdosering**

Det er ikke sandsynligt, at utilsigtet overdosering forårsager andre reaktioner end de, der er beskrevet under afsnit 4.6, dog kan hævelsen være større og temperaturstigningen højere.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

0 dage.

### **5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske lægemidler til Bovidae, inaktiverede virale og bakterielle vacciner.

ATC vet kode: QI02AL04

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

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*.

#### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber -**

#### **5.3 Miljømæssige forhold**

-

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **6.1 Hjælpestoffer**

Thiomersal  
Simeticon  
Formaldehyd

#### **6.2 Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinære lægemiddel ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

**6.3 Opbevaringstid**

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

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

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

**6.5 Den indre emballages art og indhold**

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

**6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**Repræsentant**

MSD Animal Health A/S  
Havneholmen 25  
1561 København V

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

38180

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

24. november 2005

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

09. juni 2023

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP