

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bovilis Nasalgen-C næsespray, lyofilisat og solvens til suspension, til kvæg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (2 ml) rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktive stoffer:

Levende svækket bovin coronavirus, stamme CA25: 5,4 – 7,8 log₁₀ TCID₅₀*

*Tissue culture infectious dose 50%

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
<u>Lyofilisat</u>
Veggie medium
Hydrolyseret gelatine
Pancreasfordøjet casein
Sorbitol
Dinatriumphosphatdihydrat
<u>Solvens (Unisolve)</u>
Dinatriumphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Saccharose
Vand til injektionsvæsker

Lyofilisat: Hvid eller råhvid.

Solvens: Klar farveløs opløsning.

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 fra den dag de er født og frem. Til reduktion af kliniske tegn på sygdom i de øvre luftveje og virusspredning fra infektioner med bovin coronavirus.

Indtræden af immunitet: 5 dage.

Varighed af immunitet: 12 uger.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Det anbefales, at dyr vaccineres mindst 5-7 dage før en periode med udsættelse for stress eller forhøjet infektionstryk.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Vaccineret kvæg kan udskille vaccinstammen nasalt eller oralt efter vaccination. Udskillelse er set i op til 9 dage efter vaccination, men kan vare længere. Vaccinstammen kan spredes til andet kvæg. Spredning til andre arter er ikke blevet undersøgt og kan ikke udelukkes. Det anbefales at vaccinere alle kalve i besætningen.

Som en del af håndteringen bør der træffes passende smittebeskyttelsesforanstaltninger for at begrænse risikoen for introduktion og spredning af bovin coronavirusinfektion i området.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Næseflåd, øget respirationsfrekvens, hoste forhøjet temperatur ¹
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Udflåd fra øjnene

¹ Forhøjet temperatur op til 40,7 °C som normalt forsvinder inden for 3 dage.

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 også afsnit ”Kontaktoplysninger” i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

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 RSP Live Vet. Vaccinerne bør gives i forskellige næsebor. Produktinformation for dette veterinærlægemiddel bør konsulteres før administration.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Nasal anvendelse.

Administrer en enkelt dosis på 2 ml rekonstitueret vaccine i kalvens ene næsebor fra den dag, den er født eller senere.

Rekonstituer lyofilisat med den leverede solvens (Unisolve) som beskrevet nedenfor. Det skal sikres, at lyofilisatet er fuldstændigt rekonstitueret før anvendelse.

Det rekonstituerede produkt er en farveløs eller bleggul suspension.

Vejledning i rekonstitution:

For korrekt rekonstitution af lyofilisatet, overfør solvensen til hætteglasset med lyofilisatet ved brug af en overføringsnål eller ved brug af en nål og sprøjte.

Pakkestørrelserne med 10-, 20-, og 50-dosis kræver en to-trins rekonstitution af solvens til hætteglasset med lyofilisat og tilbage til solvenshætteglasset.

Se tabellen nedenfor for den relevante mængde. Vakuummet i vaccinehætteglasset medvirker til en hurtig indføring af solvensen i hætteglasset med lyofilisat. Sørg for fuldstændig resuspension ved at ryste hætteglasset.

Vaccinesuspensionen kan tages op i en sprøjte med en ren spids. Alternativt, kan hætteglasset med den rekonstituerede vaccine sættes i en multidosis-automatsprøjte.

Vaccinen er nu klar til administration i næseboret, direkte fra spidsen af sprøjten eller næseskiven. En sprøjteanordning er ikke nødvendig.

Når dyr vaccineres, anbefales det at skifte sprøjten eller næseskiven på en multidosis-sprøjte mellem vaccination af dyrene for at undgå overførsler af patogener.

Dosis pr. hætteglas	Mængde solvens	Dosis mængde
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 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen bivirkninger, andre end dem der er nævnt i afsnit 3.6, er blevet set efter administration af en 10 gange dosis af vaccinen.

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

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI02AD10

Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod bovin coronavirus.

Vaccinen stimulerer gener for receptorer og cytokiner, der er involveret i naturlige antivirale immunrespons.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

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

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning:

Lyofilisat: 2 år.

Solvens (2 ml): 3 år.

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

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 24 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Lyofilisat:

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Solvens:

Opbevares ved temperaturer under 25 °C, hvis opbevaret adskilt fra lyofilisatet.

Må ikke nedfryses.

Rekonstitueret vaccine:

Opbevares ved stuetemperatur.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat:

Hætteglas af Type I glas på 1, 5, 10, 20 eller 50 doser lukket med en halogenbutylgummiprop og aluminiumshætte.

Solvens:

Hætteglas af Type I glas med 2 ml Unisolve lukket med en halogenobutylgummiprop og aluminiumshætte.

Hætteglas af Type II glas med 10 ml, 20 ml, 40 ml eller 100 ml Unisolve lukket med en halogenobutylgummiprop og aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

Papæske med:

- 1 dosis lyofilisat + 2 ml solvens
- 5 doser lyofilisat + 10 ml solvens
- 10 doser lyofilisat + 20 ml solvens
- 5×1 dosis lyofilisat + 5×2 ml solvens
- 5×5 doser lyofilisat + 5×10 ml solvens
- 5×10 doser lyofilisat + 5×20 ml solvens

Papæske med 20 doser lyofilisat + papæske med 40 ml solvens

Papæske med 50 doser lyofilisat + papæske med 100 ml solvens

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

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/23/294/001-008

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse:

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).