

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Bovalto injektionsvätska, suspension

2. Sammansättning

En dos (2 milliliter) innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverat bovint respiratoriskt syncytialt virus, stam BIO-24.....RP* ≥ 1
Inaktiverat bovint parainfluenza-3-virus, stam BIO-23.....RP* ≥ 1
Inaktiverat *Mannheimia haemolytica*, serotyp A1 stam DSM 5283.....RP* ≥ 1

* Relativ potens (RP) jämfört med referensserum erhållet efter vaccination av marsvin med en vaccinsats som godkänts efter infektionstest på aktuellt djurslag.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid.....8,0 mg
Kvillajasaponin (Quil A)0,4 mg

Hjälpämnen:

Tiomersal.....0,2 mg
Formaldehyd.....högst 1,0 mg

Utseende: Rosaaktig vätska med sediment.

3. Djurslag

Nötkreatur.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering (stimulering av immunförsvaret) av nötkreatur. Detta läkemedel är avsett vid frånvaro av antikroppar (protein som känner igen och oskadliggör främmande ämnen) överförda från moderdjuret, vars antikroppar verkar mot:

- parainfluenza-3-virus, för minska virusutsöndring,
- bovint respiratoriskt syncytialt virus, för minska virusutsöndring,
- *Mannheimia haemolytica* serotyp A1, för att minska sjukdomstecken och skador i lungorna.

Insättande av immunitet: 3 veckor

Varaktighet för immunitet: 6 månader

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Studier gällande säkerhet och effekt utfördes på seronegativa kalvar (kalvar som saknar antikroppar mot aktuellt bovint respiratoriskt syncytialt virus, bovint parainfluenza-3-virus samt *Mannheimia haemolytica*). Effekten av vaccinationen har inte visats vid närvaro av antikroppar. Antikroppssvaret kan bli lägre vid närvaro av antikroppar överförda från moderdjuret. Vid närvaro av överförda antikroppar från moderdjuret ska tidpunkten för den första vaccinationen hos kalvar planeras i enlighet därmed.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser:

Inga andra biverkningar än de som nämns i "Biverkningar" har observerats efter administrering av en tvåfaldig överdos.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):

Svullnad vid injektionsstället*

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):

Hypertermi (förhöjd kroppstemperatur)**

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Reaktioner av anafylaktisk typ (akut och kraftig allergisk reaktion)***

Smärta vid injektionsstället****

* Denna svullnad kan bli upp till 10 cm eller mer i diameter, kan vara förknippad med smärta och blir vanligen gradvis mindre och försvinner inom 6 veckor efter vaccinationen.

** Övergående och något högre efter den andra injektionen (högst 1,5 °C) och kan pågå i upp till 3 dagar efter vaccinationen.

*** Lämplig symtomlindrande behandling ska ges.

**** Förknippad med svullnad vid injektionsstället.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera

eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning.

Dos: 2 milliliter injiceras subkutant (under huden).

Grundvaccination

Kalvar från icke-immuna moderdjur: två doser med tre veckors mellanrum. Kan vaccineras från 2 veckors ålder.

Kalvar från immuna moderdjur eller om moderdjurets immunstatus är okänt: vaccinationsschemat ska anpassas i enlighet med veterinärens bedömning med hänsyn till eventuell påverkan av maternella antikroppar på vaccinationssvaret.

Revaccination

En dos ges sex månader efter slutfört schema för grundvaccinationen.

Effekten av revaccinationen visades genom mätning av serologiskt svar (påvisning av antikroppar) och har inte utvärderats genom infektionstest.

9. Råd om korrekt administrering

Värm upp injektionsflaskan till 15 °C–25 °C före användning och skaka innehållet i flaskan.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning:
53231

Förpackningsstorlekar:
1 x 10 ml, 10 x 10 ml
1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-11-01

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
Danmark
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Tjeckien

17. Övrig information

Vaccinet är förpackat i flaskor av typ I (för 10 ml) eller typ II glas (för 50 ml och 100 ml) och i flaskor av plast (för 10 ml, 50 ml eller 100 ml) vilka uppfyller kraven i Ph.Eur. Flaskorna har en förslutning av klorbutylelastomer och är förseglade med ett aluminiumlock.