

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Bovalto injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverat bovint respiratoriskt syncytialt virus, stam BIO-24RP* $\geq$ 1

Inaktiverat bovint parainfluenza-3-virus, stam BIO-23RP* $\geq$ 1

Inaktiverat *Mannheimia haemolytica*, serotyp A1 stam DSM 5283RP* $\geq$ 1

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

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid8,0 mg

Kvillajasaponin (Quil A)0,4 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Tiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	högst 1,0 mg
Natriumklorid	
Vatten för injektionsvätskor	

Utseende: Rosaaktig vätska med sediment.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av nötkreatur vid frånvaro av maternella antikroppar mot:

- parainfluenza-3-virus, för att minska virusutsöndring,
- bovint respiratoriskt syncytialt virus, för att minska virusutsöndring,
- *Mannheimia haemolytica* serotyp A1, för att minska kliniska symtom och lunglesioner.

Immunitetens insättande: 3 veckor

Immunitetens varaktighet: 6 månader

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Studier gällande säkerhet och effekt utfördes på seronegativa kalvar. Effekten av vaccinationen har inte visats vid närvaro av antikroppar. Antikroppssvaret kan vara lägre vid närvaro av maternella antikroppar. Vid närvaro av maternella antikroppar ska tidpunkten för den första vaccinationen hos kalvar planeras i enlighet därmed.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället*
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Hypertermi**
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktioner av anafylaktisk typ*** 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 symtomatisk behandling ska ges.

**** Förknippad med svullnad vid injektionsstället.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

Dos: 2 ml administreras subkutant.

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

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

Administrera en dos sex månader efter slutfört grundvaccinationsschema.

Effekten av revaccinationen visades genom mätning av serologiskt svar och har inte utvärderats genom infektionstest.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga andra biverkningar än de som nämns i avsnitt 3.6 (Biverkningar) har observerats efter administrering av en tvåfaldig överdos.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI02AL

Vaccinet inducerar aktiv immunitet mot bovint respiratoriskt syncytialt virus, parainfluenza-3-virus och *Mannheimia haemolytica*.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

Får ej frysas. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaska av typ I glas på 10 ml med förslutning av klorbutylelastomer (5 doser).

Flaska av typ II glas på 50 eller 100 ml med förslutning av klorbutylelastomer (25 eller 50 doser).

Genomskinlig HDPE plastflaska på 10, 50 eller 100 ml med förslutning av klorbutylelastomer (5, 25 eller 50 doser).

Flaskan är förseglad med ett aluminiumlock.

Kartong innehållande 1 flaska med 5 doser (10 ml)

Övertäckt plastask innehållande 10 flaskor med 5 doser (10 x 10 ml)

Kartong innehållande 1 flaska med 25 doser (50 ml)

Kartong innehållande 1 flaska med 50 doser (100 ml)

Kartong innehållande 10 flaskor med 5 doser (10 x 10 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

53231

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2016-03-31

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-11-01

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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