

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Bovilis Bovipast vet., injektionsvätska, suspension för nötkreatur

2. Sammansättning

Varje dos (5 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Bovint respiratoriskt syncytialt virus, stam EV908, inaktiverad	10 ^{4,77} –10 ^{5,45} U/dos*
Parainfluenzavirus typ 3, stam SF-4 Reisinger, inaktiverad	10 ^{3,54} –10 ^{4,85} U/dos*
<i>Mannheimia haemolytica</i> A1, stam M4/1, inaktiverad	10 ^{4,24} –10 ^{5,00} U/dos*

* Resultat erhållna med AlphaLISA-analyser.

Adjuvans:

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

Hjälpämnen:

Tiomersal	0,032–0,058 mg
-----------	----------------

Blekgul till röd-rosa med vitaktigt sediment. Genom skakning blandas suspensionen lätt till en ogenomskinlig, vitaktig till röd/rosa suspension.

3. Djurslag

Nötkreatur.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av nötkreatur mot:

- Parainfluenzavirus typ 3, för att minska infektion
- Bovint respiratoriskt syncytialt virus, för att minska infektion och kliniska tecken på sjukdom
- *Mannheimia haemolytica* serotyp A1, för att minska infektion, dödlighet, kliniska tecken på sjukdom, lungskador och bakteriell invasion av lungan orsakad av serotyperna A1 och A6.

Korsreaktiv immunitet mot *Mannheimia haemolytica* serotyp A6 har visats i s.k. infektionsförsök under laboratorieförhållanden efter grundimmunisering.

Omkring två veckor efter avslutad grundimmunisering är det humorala immunsvaret som högst mot bovint respiratoriskt syncytialt virus och parainfluenzavirus typ 3. Varaktigheten hos den skyddande immuniteten är ej fastställd genom infektionsförsök.

Immunitetens insättande: 2 veckor.

Immunitetens varaktighet: Har inte fastställts.

5. Kontraindikationer

Djur med tecken på sjukdom, kraftig parasitinfektion eller som är i dålig allmän kondition ska inte vaccineras, eftersom ett tillfredsställande immunsvaret endast kan förväntas hos friska, immunkompetenta djur.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Grundimmunisering ska påbörjas i tid, så att immuniteten hinner utvecklas fullt inför en riskperiod. Grundimmunisering av kalvar bör vara avslutad före installering eller göras under karantän i stallavdelningen.

Såvida ingen kontraindikation föreligger, är det tillrådligt att vaccinera alla djur i en besättning för att minimera den infektiösa potentialen. Utebliven vaccination av individuella djur kan bidra till spridning av sjukdomsalstrare och utveckling av sjukdom.

Nivån på antikroppssvaret kan reduceras genom inverkan av antikroppar från modern (maternala antikroppar) hos kalvar yngre än sex veckor. Resultat av infektionsförsök indikerar emellertid att ett avsevärt skydd mot infektion med bovin respiratoriskt syncytialt virus fortfarande föreligger tre veckor efter grundvaccination och att ett avsevärt skydd mot parainfluenzavirus typ 3 och *Mannheimia haemolytica serotyp A1* fortfarande finns kvar sex veckor efter grundvaccination. Resultat från infektionsförsök på kalvar med antikroppar från modern bekräftar att korsreaktiv immunitet mot serotyp A6 föreligger två veckor efter grundvaccinationen. Korsreaktiv immunitet, som kan påvisas serologiskt, kvarstår upp till sex veckor efter grundvaccination.

Luftvägsinfektioner hos kalvar är ofta förknippade med dåliga hygienrutiner. Allmän förbättring av hygien är angelägen för att understödja vaccinationseffekten.

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:

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med Bovilis IBR Marker Live hos nötkreatur från tre veckors ålder (under förutsättning att detta läkemedel är godkänt).

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom det läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Immunosuppressiva läkemedel bör i allmänhet inte användas omedelbart före eller efter vaccination, eftersom ett tillfredsställande immunsvaret endast kan förväntas hos immunkompetenta djur.

Överdoser:

En överdos ger sannolikt inga andra reaktioner än de som beskrivs i avsnitt "Biverkningar". Svullnaden kan dock bli större och temperaturstegringen högre.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹ . Förhöjd kroppstemperatur ² , ovilja att röra sig.
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion ³ .

¹ I undantagsfall smala svullnader upp till 10 cm i längd. I de flesta fall försvinner sådana svullnader helt eller minskar i omfång till en liten försumbar knuta inom två till tre veckor efter vaccination. Enstaka djur kan dock uppvisa mycket små reaktioner i upp till tre månader.

² Lätt förhöjning. Varar i högst 3 dagar efter vaccination.

³ Ibland livshotande.

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 eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet 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)

Dos: 5 ml.

Administreringsväg:

Subkutan användning (ges under huden). Injektion på sidan av halsen.

Grundvaccination:

Djur från ca två veckors ålder ges två vaccinationer med ca fyra veckors intervall.

Revaccination:

Om revaccinationsbehov föreligger, kan en enstaka dos ges ca två veckor före en riskperiod (t.ex. transport, introduktion i en besättning eller stallbyte).

9. Råd om korrekt administrering

Skaka väl före användning.

För injektion av vaccinet rekommenderas kanyler med 1,5–2,0 mm i diameter och 10–18 mm i längd. Låt vaccinet anta rumstemperatur före användning och injicera omgående.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Skyddas mot frost.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. 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

18894

Förpackningsstorlek:

Kartong med 1 glasflaska om 50 ml (10 doser).

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-01-16

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Sweden AB
Box 6195, 102 33 Stockholm
Tel: +46 (0)8 522 216 60
Email: msdah.sweden@msd.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information

Vaccinet innehåller som aktiva substanser inaktiverat bovint respiratoriskt syncytialt virus (stam EV 908) och parainfluensavirus typ 3 (stam SF-4 Reisinger) samt inaktiverade bakterier av *Mannheimia haemolytika* (serotyp A1), vilka odlats under järnfattiga betingelser. Vaccinet ger upphov till antikroppar mot bovint respiratoriskt syncytialt virus, parainfluensavirus typ 3 och *Mannheimia haemolytika*.