

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Bovilis RSP live vet., nässpray, frystorkat pulver och vätska till suspension för nötkreatur

2. Sammansättning

Varje dos (2 ml) innehåller:

Levande, bovint respiratoriskt syncytialt virus (BRSV), stam Jencine-2013: 5,0–7,0 log₁₀ TCID₅₀*

Levande, bovint parainfluensavirus typ 3 (PI3), stam INT2-2013: 4,8–7,3 log₁₀ TCID₅₀*

*50 % Tissue Culture Infective Dose (mängden virus som krävs för att infektera 50 % av cellodlingarna)

Frystorkat pulver: Vitaktig eller krämfärgad kaka.

Spädningsvätska: Klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av kalvar från första levnadsdygnet, för att minska kliniska tecken på respiratorisk sjukdom och virusutsöndring orsakade av infektion med BRSV och PI3.

Immunitetens insättande:

BRSV: 6 dygn (för kalvar vaccinerade från första levnadsdygnet).
5 dygn (för kalvar vaccinerade från 1 veckas ålder).

PI3: 1 vecka.

Immunitetens varaktighet: 12 veckor.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Djur bör helst vaccineras minst 5–7 dagar före en period av stress eller ökat infektionstryck.

Effekten mot BRSV kan minska vid närvaro av maternala antikroppar (antikroppar från moderdjuret).

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vaccinerade kalvar kan utsöndra vaccinstammarna i upp till 12 dagar efter vaccination.

Det rekommenderas att vaccinera alla kalvar i besättningen.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under 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 Nasalgen-C. Vaccinerna ska ges i olika näsborrar. Information bör inhämtas från produktinformationen för berört vaccin före administrering.

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 vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Vid en 10-faldig maximaldos har inga andra biverkningar än de som beskrivits i avsnittet Biverkningar observerats. Hos enskilda kalvar som exponerats för mycket höga, maximala doser (150 gånger maximal dos) har tecken på måttlig till svår andningssjukdom observerats.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskan som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Nosflöde ¹ . Förhöjd kroppstemperatur ² .
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Hosta ³ , ökad andningsfrekvens ⁴ . Ögonflöde ⁵ .

¹ Lindrigt och övergående. Kan förekomma under två dagar efter vaccination.

² Lindrigt och övergående (mycket sällan upp till 41,1 °C). Återgår normalt inom fyra dagar.

³ Lindrigt och övergående. Försvinner normalt inom tre dagar.

⁴ Övergående. Återgår normalt inom fyra dagar.

⁵ Lindrigt och övergående. Försvinner normalt inom 2 dagar.

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

Nasal användning (ges via näsan).

Kalvar kan vaccineras från första levnadsdygnet.

Bered det frystorkade pulvret med spädningsvätskan enligt beskrivningen nedan. Se till att det frystorkade pulvret är fullständigt upplöst före användning.

Ge en engångsdos om 2 ml färdigberett vaccin per djur i ena näsborren.

Doser per flaska	Mängd spädningsvätska som behövs	Dosvolym
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml

9. Råd om korrekt administrering

Instruktioner för beredning:

Förpackning om 1 och 5 doser

För korrekt beredning av vaccinet, för över spädningsvätskan till flaskan med det frystorkade pulvret (2 ml för 1 dos och 10 ml för 5 doser, se även tabellen ovan) med hjälp av en kanyl och spruta.

Vakuumet i vaccinflaskan möjliggör snabb tömning av sprutan. Lös därefter upp vaccinet genom skakning. Vaccinsuspensionen dras upp i en spruta med ren spets. Vaccinet i sprutan är nu klart för att ges direkt via sprutans spets. Någon annan sprutanordning behövs inte.

Förpackning om 10 och 20 doser

För korrekt beredning av vaccinet, för över 10 ml av spädningsvätskan till flaskan med det frystorkade pulvret med hjälp av en kanyl och spruta. Vakuumet i vaccinflaskan möjliggör snabb tömning av sprutan. Lös därefter upp vaccinet genom skakning. Dra fullständigt upp vaccinsuspensionen och för tillbaka den till flaskan med spädningsvätskan för att få korrekt dos/volym-förhållande för respektive presentation (20 ml för 10 doser och 40 ml för 20 doser, se även tabellen ovan). Vaccinsuspensionen dras upp i en spruta med ren spets. Vaccinet i sprutan är nu klart för att ges direkt via sprutans spets. Någon annan sprutanordning behövs inte.

Vid vaccinering av flera djur rekommenderas det att byta sprutor eller spetsar till en flerdosspruta mellan varje djur, för att undvika överföring av smittoämnen.

Utseende efter beredning: Det färdigberedda vaccinet är en orangebrun till rosaaktig eller rosafärgad suspension.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Frystorkat pulver:

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas. Skyddas mot ljus.

Spädningsvätska:

Förvaras under 25 °C om det förvaras separat från det frystorkade pulvret.

Får ej frysas.

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

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 6 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

57927

Förpackningsstorlekar:

Kartong med:

- 1 dos frystorkat pulver + 2 ml spädningsvätska
- 5 doser frystorkat pulver + 10 ml spädningsvätska
- 10 doser frystorkat pulver + 20 ml spädningsvätska
- 20 doser frystorkat pulver + 40 ml spädningsvätska
- 5 x 1 dos frystorkat pulver + 5 x 2 ml spädningsvätska
- 5 x 5 doser frystorkat pulver + 5 x 10 ml spädningsvätska

- Kartong med 10 doser frystorkat pulver + kartong med 20 ml spädningsvätska
- Kartong med 20 doser frystorkat pulver + kartong med 40 ml spädningsvätska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-10-18

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
NL-5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Sweden AB
Tel: +46 (0)8 522 216 60
Email: msdah.sweden@merck.com

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