

22. august 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Bovilis RSP Live Vet., næsespray, lyofilisat og solvens til suspension

0. D.SP.NR.

31208

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bovilis RSP Live Vet., næsespray, lyofilisat og solvens til suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (2 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Levende bovine respiratory syncytial virus (BRSV), stamme Jencine-2013: 5,0 – 7,0 log₁₀ TCID₅₀*

Levende bovine parainfluenza virus type 3 (PI3), stamme INT2-2013: 4,8 – 7,3 log₁₀ TCID₅₀*

*50 % tissue culture infective dose

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lyofilisat:
Basal B8 medium
Hydrolyseret gelatine
Pankreasfordøjet casein
Sorbitol
Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat
Solvent:

Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Saccharose
Vand til injektionsvæsker

Lyofilisat: Råhvid til cremefarvede pellets.

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 kalve fra den dag de er født og fremefter til reduktion af kliniske symptomer fra respiratoriske sygdomme og reduktion af virusspredning fra infektioner med BRSV og PI3.

Indtræden af immunitet: BRSV :6 dage (for kalve vaccineret fra dag for fødsel og fremefter).
5 dage (for kalve vaccineret fra 1 uges alderen og fremefter).

PI3: 1 uge.

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.

Effekten mod BRSV kan være reduceret ved tilstedeværelsen af maternelle antistoffer.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Vaccinerede kalve kan udskille vaccinstammerne i op til 12 dage efter vaccination.

Det anbefales at vaccinere alle kalve i besætningen.

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):	Udflåd fra næsen ¹ , Forhøjet temperatur ² .
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hoste ³ , stigning i respirationsrate ⁴ Udflåd fra øjnene ⁵ .

¹ Let og forbigående. Forekommende i to dage efter vaccination.

² Mindre og forbigående (meget sjældent op til 41,1 °C): Forsvinder normalt i løbet af fire dage.

³ Let og forbigående. Forsvinder normalt i løbet af tre dage.

⁴ Forbigående. Forsvinder normalt i løbet af fire dage

⁵ Let og forbigående. Forsvinder normalt i løbet af to 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 dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed.

Veterinærlægemidlets sikkerhed under 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 Nasalgen-C. Vaccinerne bør gives i forskellige næsebor.

Produktinformationen 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.

Kalve kan vaccineres fra den dag de bliver født og fremefter.

Rekonstituer lyofilisat med solvens som beskrevet nedenfor. Det skal sikres, at lyofilisatet er fuldstændig rekonstitueret før anvendelse. Den rekonstituerede suspension er en orangebrun til rosa eller lyserød farvet suspension.

Administrer en enkelt dosis på 2 ml rekonstitueret vaccine pr. dyr i et næsebor.

Vejledning i rekonstitution:

1 og 5 dosis pakningsstørrelser

For korrekt rekonstitution af lyofilisatet overføres solvensen ved brug af nål og sprøjte til hætteglasset med lyofilisat (2 ml til 1-dosis, 10 ml til 5-dosis, se også tabellen nedenfor). Vakuummet i hætteglasset medvirker til, at sprøjten hurtigt tømmes. Resuspender så ved at ryste. Vaccinesuspensionen kan tages op i en sprøjte med en ren spids. Vaccinen i sprøjten er nu klar til brug, direkte fra spidsen af sprøjten. En sprøjteanordning er ikke nødvendig.

10 og 20 dosis pakningsstørrelser

For korrekt rekonstitution af lyofilisatet, overfør 10 ml solvens ved brug af nål og sprøjte til hætteglasset med lyofilisat. Vakuummet i hætteglasset medvirker til, at sprøjten hurtigt tømmes. Resuspender så ved at ryste. Træk vaccinesuspensionen fuldstændig op, og overfør den tilbage i solvenshætteglasset for at sikre den korrekte dosis/volumen ratio til den respektive pakningstørrelse (20 ml til 10-dosis, 40 ml til 20-dosis, se også tabellen nedenfor). Vaccinesuspensionen kan tages op i en sprøjte med en ren spids. Vaccinen i sprøjten er nu klar til brug, direkte fra spidsen af sprøjten. En sprøjteanordning er ikke nødvendig.

Når flere dyr vaccineres, anbefales det at skifte sprøjten eller spidsen af multidosis-sprøjten mellem hver vaccination for at undgå overførsel af patogener.

Doser pr. hætteglas	Mængde solvens	Dosis
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ved en 10 gange overdosis er der ikke set andre symptomer end dem, der under punkt 3.6 beskrives at være observeret. I enkelte kalve, der har været eksponeret for meget høje doser (150 gange maksimum dosis), er symptomer af moderat til alvorlige respiratoriske lidelser observeret.

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(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI02AD07.

Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod Bovine Respiratory Syncytial-virus og parainfluenza-3-virus.

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

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

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

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for lyofilisat i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid for solvens i salgspakning (2 ml): 3 år.

Opbevaringstid for solvens i salgspakning (10 ml, 20 ml, 40 ml): 5 år.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 6 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Lyofilisat:

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Solvens:

Opbevares under 25 °C, hvis opbevaret adskilt fra lyofilisat.

Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat:

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

Solvens:

Hætteglas af Type I glas med 2 ml Unisolve og Type II glas med 10 ml, 20 ml eller 40 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.

20 doser lyofilisat + 40 ml solvens.

5×1 dosis lyofilisat + 5×2 ml solvens.

5×5 doser lyofilisat + 5×10 ml solvens.

Papæske med 10 doser lyofilisat + papæske med 20 ml solvens

Papæske med 20 doser lyofilisat + papæske med 40 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.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

61208

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 6. juni 2019

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

22. august 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.