

PAKKAUSSELOSTE

Bovilis Bovipast RSP injektioneste, suspensio naudalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Alankomaat

Paikallisten yhtiöiden edustamana jäsenvaltioissa.

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bovilis Bovipast RSP, injektioneste, suspensio

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 annos (5 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

inaktivoitu naudan RS (Bovine Respiratory Syncytial) -virus, kanta EV908	$10^{5.5} - 10^{6.4}$ TCID ₅₀
inaktivoitu parainfluenssa-3-virus, kanta SF-4 Reisinger	$10^{7.3} - 10^{8.3}$ TCID ₅₀
inaktivoitu <i>Mannheimia haemolytica</i> A1, kanta M4/1	9 x 10 ⁹ solua,

* Antigeenikonsentraatio, jonka aikaansaama vasta-ainetaso kanissa ei ole merkittävästi alhaisempi kuin vastaavan standardi valmisteeseen; TCID₅₀ = tissue culture infective dose 50 %.

Adjuvantit:

alumiinihydroksidi	37,5 mg
Quil A (saponiini)	0,625 mg

Apuaine:

Tiomersaali	0,032 – 0,058 mg
-------------	------------------

Suspension väri vaihtelee hailakan keltaisesta punaiseen-vaaleanpunaiseen, jossa on valkoiseen vivahtava sakka. Sakka liukenee helposti ravistamalla ja valmisteesta tulee läpikuultava, valkoiseen vivahtava punainen-vaaleanpunainen suspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Nautojen aktiiviseen immunisointiin:

-vähentämään parainfluenssa-3-viruksen aiheuttamaa infektiota

-vähentämään BRS-viruksen (Bovine Respiratory Syncytial -virus) aiheuttamaa infektiota ja klinisiä oireita

- *Mannheimia haemolytica* serotyyppi A1 vastaan vähentämään serotyyppien A1 ja A6 aiheuttamaa infektiota, kuolleisuutta, kliinisiä oireita, keuhkokuutoksia ja bakteerien tunkeutumista keuhkoihin

Perusimmunsisoinnin jälkeen kehittyvä ristisuoja *Mannheimia haemolytica* -bakteerin serotyyppiä A6 vastaan on osoitettu laboratorio-olosuhteissa altistuskokein.

Humoraalinen immuunivaste naudan RS-virusta ja parainfluenssa-3-virusta vastaan on korkeimmillaan noin kaksi viikkoa perusimmunsisointiohjelman jälkeen. Suojaavan immuniteetin kesto ei ole määritetty altistuskokein.

5. VASTA-AIHEET

Eläimiä, joilla on samanaikainen sairaus, voimakas loistartunta tai joilla on huono yleiskunto, ei pidä rokottaa, sillä tyydyttävä immuunivaste saadaan ainoastaan terveillä ja immuunikelpoisilla eläimillä.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Laboratorio- ja kenttäkokeissa:

Tilapäistä turvotusta injektio kohdassa voi yleisesti esiintyä (äärimmäisissä tapauksissa kapeita jopa 10 cm pitkiä turvonneita kohtia saattaa esiintyä). Tavallisesti nämä turvotukset häviävät täysin tai pienenevät kooltaan hyvin pieneksi patiksi 2 - 3 viikon sisällä rokotamisesta, joskin yksittäisillä eläimillä saattaa esiintyä vähäistä turvotusta jopa 3 kuukauden ajan. Lisäksi ohimenevää lievää lämmön nousua, joka kestää enintään 3 päivää, saattaa yleisesti esiintyä rokotamisen jälkeen ja/tai eläimet saattaavat olla haluttomia liikkumaan.

Rokotteen markkinoille tulon jälkeen:

Hyvin harvinaisissa tapauksissa yliherkkyysoireita, jotka voivat johtaa kuolemaan, voi esiintyä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annos: 5 ml.

Antotapa:

Injektio nahan alle kaulan sivuun.

Perusimmunsisointi:

Yli 2 viikon ikäisten eläinten tulisi saada kaksi rokotusta noin 4 viikon välein.

Tehosteannokset:

Jos tehosterokottaminen on tarpeen, tulisi kerta-annos antaa noin kaksi viikkoa ennen jokaista ajanjaksoa jolloin tartuntapaine on kohonnut (esim. kuljetus tai navetan tai lauman vaihtuminen).

9. ANNOSTUSOHJEET

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Rokotteen annostusta varten suositellaan neuloja, joiden halkaisijat ovat 1,5–2,0 mm ja pituudet 10–18 mm. Rokote tulisi antaa huoneenlämpöisenä ja injisoida nopeasti lämpiämisen jälkeen.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 10 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Perusimmunistointi tulisi aloittaa ajoissa, jotta immuniteetti olisi täysin kehittynyt kun mahdollinen tartunta-aika alkaa. Vasikoiden perusimmunistointi tulisi saattaa loppuun ennen välitystä tai se tulisi suorittaa välityksen jälkeen karanteenissa.

Ellei vasta-aiheita ole, on suositeltavaa rokottaa kaikki saman lauman eläimet tartuntapaineen vähentämiseksi. Yksittäisten eläinten rokottamisen laiminlyönti saattaa edistää taudinaiheuttajien leviämistä ja sairauden kehittymistä.

Emältä saadut vasta-aineet voivat heikentää vasikoiden vasta-ainetuotantoa kuuden viikon ikään saakka. Altistuskokeiden mukaan merkittävä suoja naudan RS-virusta vastaan säilyy kolme viikkoa ja parainfluenssa-3-virusta sekä *Mannheimia haemolytica* -bakteeria vastaan kuusi viikkoa perusimmunistoinnin jälkeen. Altistuskokeet, jotka tehtiin vasikoilla, joilla on emältä saatuja vasta-aineita, ovat osoittaneet, että ristiin suojaava immuniteetti serotyyppejä A6 vastaan muodostuu kaksi viikkoa perusrokotusten päättymisen jälkeen. Serologiset kokeet ovat osoittaneet, että tämä immuniteetti säilyy kuusi viikkoa perusrokotusten jälkeen.

Vasikoiden hengitystieinfektiot ovat usein yhteydessä huonoon hygieniaan, joten yleinen hygienian kohentaminen on tärkeää rokottamisen tehon tukemiseksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Injisoiessa valmistetta vahingossa itseensä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä jonkin muun paitsi naudalla 3 viikon iästä alkaen MSD Animal Healthin edustaman elävän IBR marker rokotteen (jos valmisteella on myyntilupa), kanssa ei ole tietoa saatavilla. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Immunosuppressiivisia lääkkeitä ei yleensä pitäisi käyttää juuri ennen tai jälkeen rokottamisen, koska riittävä immuunivaste saadaan vain immuunikelpoisilla eläimillä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastaläkkeet):

On epätodennäköistä, että vahingossa annettu yliannos aiheuttaisi muita reaktioita kuin kohdassa 6 kuvatut, turvotus voi kuitenkin olla suurempi ja lämmön nousu korkeampi.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

18.10.2018

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko: 50 ml:n lasipullo (10 annosta)

Rokote sisältää vaikuttavina aineina inaktivoitua naudan RS-virusta (Bovine Respiratory Syncytial virus, kanta EV 908) ja parainfluenssa-3-virusta (kanta SF-4 Reisinger) sekä inaktivoitua *Mannheimia haemolytica* -bakteeria (serotyypin A1), jonka kasvatusalustassa raudan määrää on rajoitettu. Rokote käynnistää vasta-ainetuotannon naudan RS-virusta, PI-3-virusta ja *Mannheimia haemolytica* -bakteeria vastaan.

BIPACKSEDEL

Bovilis Bovipast RSP injektionsvätska, suspension för nötkreatur

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Representerat i av nationella ombud i medlemsländerna.

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bovilis Bovipast RSP injektionsvätska, suspension

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 dos (5 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

inaktiverat bovint RS (Bovine Respiratory Syncytial)-virus, stam EV908	$10^{5.5} - 10^{6.4}$ TCID ₅₀
inaktiverat parainfluenza-3-virus, stam SF-4 Reisinger	$10^{7.3} - 10^{8.3}$ TCID ₅₀
inaktiverat <i>Mannheimia haemolytica</i> A1, stam M4/1	9 x 10 ⁹ celler

* Antigen koncentrationen som framkallar antikropps nivåer hos kaniner är inte nämnvärt lägre än motsvarande standard preparat; TCID₅₀ = tissue culture infective dose 50 %.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid	37,5 mg
Quil A (saponin)	,0,625 mg

Hjälpämne:

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

Suspensionens färg varierar från ljusgul till röd-rosa med en vitskiftande fällning. Fällningen löser sig lätt när den skakas och preparatet blir genomskinlig, vitskiftande, röd-rosa suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av nötkreatur mot:

- Parainfluenza-3-virus, för infektionsreducering,
- Bovint respiratoriskt syncytialt virus, för reducering av infektion och kliniska symptom,
- *Mannheimia haemolytica* serotyp A1, för reducering av infektion, mortalitet, kliniska symptom, lunglesioner och bakteriell invasion av lungan orsakad av serotyperna A1 och A6.

Korsreaktiv immunitet mot *Mannheimia haemolytica* serotyp A6 har visats med experimentell infektion under laboratorieförhållanden efter grundimmunisering.

Ungefär två veckor efter grundvaccination är det humorala immunsvaret som högst mot bovint RS-virus och parainfluenza-3-virus. Varaktigheten hos den skyddande immuniteten är ej fastställd genom infektionsförsök.

5. KONTRAINDIKATIONER

Sjuka djur, djur med kraftig parasitinfektion eller som är i dålig allmän kondition skall inte vaccineras, eftersom ett tillfredsställande immunsvaret endast kan förväntas hos friska, immunkompetenta djur.

6. BIVERKNINGAR

I laboratorie- och fältförsök:

Tillfällig svullnad vid injektionsstället kan oftast förekomma (i yttersta fall kan det förekomma en smal, upp till 10 cm lång svullnad). Vanligtvis försvinner dessa svullnader helt eller minskar i storlek till en obetydlig bula inom 2-3 veckor efter vaccineringen. Enstaka djur kan dock uppvisa mycket små reaktioner upp till tre månader efter vaccinationen. Dessutom kan det efter vaccineringen oftast förekomma lätt feber som varar högst 3 dagar och/eller djuren kan uppvisa ovilja att röra på sig.

Efter att vaccinet har kommit ut på marknaden:

I sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner, som kan vara dödliga, förekomma.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av behandlade 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av behandlade 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nötkreatur.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Dos: 5 ml.

Administreringssätt:

Subkutan injektion på sidan av halsen.

Grundvaccination:

Djur fr.o.m. två veckors ålder ges två vaccinationer med ungefär 4 veckors intervall.

Boosterdoser:

Om det är nödvändigt att ge en boostervaccination ska en engångsboosterdos ges ca 2 veckor före en riskperiod (t.ex. vid transport, ny besättning eller ladugård).

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Omskakas väl före användning.

För injektion av vaccinet rekommenderas kanyler med 1,5 - 2,0 mm i diameter och 10 - 18 mm i längd. Vaccinet bör tillåtas anta rumstemperatur och därefter injiceras omgående.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter perforering av proppen: 10 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Grundimmunisering skall göras i tid, så att immuniteten hinner fullt utvecklas inför en riskperiod.

Grundimmunisering av kalvar bör vara avslutad före installation eller göras under karantän i stallavdelningen.

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

Nivån på antikroppssvaret kan reduceras genom inverkan av maternala antikroppar hos kalvar yngre än sex veckor. Resultat av infektionsbelastningsförsök indikerar emellertid, att ett avsevärt skydd mot infektion med bovint RSV fortfarande föreligger tre veckor efter grundvaccination och att ett avsevärt skydd mot parainfluenza-3-virus och *Mannheimia haemolytica* serotyp A1 fortfarande finns kvar sex veckor efter grundvaccination. Resultat från infektionsförsök på kalvar med maternala antikroppar bekräftar att korsvis immunitet mot serotyp A6 föreligger två veckor efter grundvaccinationen. Korsvis immunitet, som kan påvisas serologiskt, kvarstår upp till sex veckor efter grundvaccination.

Luftvägsinfektioner hos kalvar är ofta förknippade med dålig hygien. Allmän förbättring av hygien är angelägen för att stödja vaccinationseffekten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Dräktighet och digivning:

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan användas under dräktighet och digivning.

Andra läkemedel och Bovilis Bovipast RSP

Data avseende säkerhet och effekt saknas då detta vaccin används tillsammans med något annat förutom hos nöt över 3 veckors ålder med levande IBR marker vaccin representerat av MSD Animal Health (om produkten har försäljningstillstånd). Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

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

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

En överdos ger sannolikt ingen annan reaktion än den som beskrivs under biverkningar. Svullnaden kan dock bli större och temperaturstegringen högre.

Blandbarhetsproblem:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

18.10.2018

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek: kartong med en flaska på 50 ml (10 doser).

Vaccinet innehåller inaktiverat bovint respiratoriskt syncytialt virus (BRSV), (stam EV 908) och parainfluensa-3-virus, (stam SF-4 Reisinger) samt bakterien *Mannheimia haemolytica* (av serotyp A1), vilka odlats under järnfattiga omständigheter. Vaccinet sätter igång antikropps produktion mot bovint RS-virus, parainfluensa-3-virus och *Mannheimia haemolytica* – bakterien.