

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bovilis Bovipast RSP injektioneste, suspensio naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (5 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoitu naudan RS (Bovine Respiratory Syncytial) -virus, kanta EV908 $10^{4.77}$ – $10^{5.45}$ U/annos*

Inaktivoitu parainfluenssa-3-virus, kanta SF-4 Reisinger $10^{3.54}$ – $10^{4.85}$ U/annos*

Inaktivoitu *Mannheimia haemolytica* A1, kanta M4/1 $10^{4.24}$ – $10^{5.00}$ U/annos*

* AlphaLISA-määrittäyksillä saadut tulokset

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi 37,5 mg

Quil A (saponiini) 0,189–0,791 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Tiomersaali	0,032–0,058 mg
Simetikoni	
Formaldehydi	

Hailakan keltainen tai punainen/vaaleanpunainen injektioneste, jossa on valkoiseen vivahtava sakka. Sakka liukenee helposti ravistamalla ja valmisteesta tulee läpikuultamaton, valkoiseen vivahtava punainen/vaaleanpunainen suspensio.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nautojen aktiiviseen immunisointiin:

-vähentämään parainfluenssa-3-viruksen aiheuttamaa infektiota

-vähentämään naudan RS-viruksen (Bovine Respiratory Syncytial -virus) aiheuttamaa infektiota ja kliinisiä oireita

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

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

Humoraalinen immuunivaste nautan RS-virusta ja parainfluenssa-3-virusta vastaan on korkeimmillaan noin kaksi viikkoa perusimmunistiohjelman jälkeen. Suojaavan immunitetin kestoa ei ole määritetty altistuskokein.

Immunitetin kehittyminen: 2 viikkoa.

Immunitetin kesto: ei ole määritetty.

3.3 Vasta-aiheet

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

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Perusimmunistointi tulisi aloittaa ajoissa, jotta immunitetti 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 lauman eläimet infektiopaineen vähentämiseksi. Yksittäisten eläinten rokottamisen laiminlyönti saattaa edistää patogeeneiden leviämistä ja sairauden kehittymistä.

Maternaaliset vasta-aineet voivat heikentää vasikoiden vasta-ainetuotantoa kuuden viikon ikään saakka. Altistuskokeiden mukaan merkittävä suoja nautan 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 maternaalisia vasta-aineita, ovat osoittaneet, että ristiin suojaava immunitetti serotyyppiä A6 vastaan muodostuu kaksi viikkoa perusrokotusten päättymisen jälkeen. Serologiset kokeet ovat osoittaneet, että tämä immunitetti säilyy kuusi viikkoa perusrokotusten jälkeen.

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

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Injisoihtaessa valmistetta vahingossa itseensä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Pistoskohdan turvotus ¹ . Ruumiinlämmön nousu ² , haluttomuus liikkua.
---	---

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyysoire ³
---	------------------------------

¹ Äärimmäisissä tapauksissa kapeaa jopa 10 cm pituista turvotusta. Yleensä nämä turvotukset joko häviävät kokonaan tai pienenevät kooltaan pieneen kohoumaan 2–3 viikon kuluessa rokotuksesta, tosin yksittäisillä eläimillä voidaan havaita hyvin pieni kohouma jopa 3 kuukautta rokotuksesta.

² Lievää ja kestää korkeintaan 3 vuorokautta rokotuksesta.

³ Voi olla hengenvaarallista.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriä kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen viimeisessä kohdassa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Turvallisuus ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä kuin Bovilis IBR Marker Live -rokotetta (maissa, joissa käyttö on sallittu) naudalle 3 viikon iästä alkaen. Rokotteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainitun eläinlääkkeen kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

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

3.9 Antoreitit ja annostus

Antotapa:

Subkutaaninen injektio kaulan sivuun.

Annos:

5 ml.

Perusimmunisointi:

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

Tehosteannokset:

Jos tehosteannoksia tarvitaan, ne tulisi antaa noin 2 viikkoa ennen jokaista ajan jaksoa, milloin infektioaine on kohonnut (esim. kuljetus ja lauman tai navetan vaihtuminen).

Rokote on ravistettava 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.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

On epätodennäköistä, että vahingossa annettu yliannos aiheuttaisi muita reaktioita kuin kohdassa 3.6 kuvatus, turvotus voi kuitenkin olla suurempi ja lämmön nousu korkeampi.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI02AL04

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. Adjuvantteina ovat alumiinihydroksidi ja Quil A. Säilytysaineena on tiomersaali.

Rokote käynnistää vasta-ainetuotannon naudan RS-virusta, parainfluenssa-3-virusta ja *Mannheimia haemolytica* -bakteeria vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 28 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C).

Ei saa jäättyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvipakkaus, jossa on 50 ml:n lasipullo (tyyppi I, Ph. Eur.) (10 annosta), joka on suljettu kumisella (tyyppi I, Ph. Eur.) injektiotulpalla ja alumiinisinetillä.

Pakkaus koko:

Pahvipakkaus, jossa on 50 ml:n lasipullo (10 annosta).

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

15169

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 15.6.2000

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

2.10.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bovilis Bovipast RSP injektionsvätska, suspension för nötk

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (5 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Bovint respiratoriskt syncytialt virus, stam EV908, inaktiverad $10^{4,77}-10^{5,45}$ U/dos*
Parainfluensavirus typ 3, stam SF-4 Reisinger, inaktiverad $10^{3,54}-10^{4,85}$ U/dos*
Mannheimia haemolytica 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:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Tiomersal	0,032–0,058 mg
Simetikon	
Formaldehyd	

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötk.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av nötk mot:

- Parainfluensavirus 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, mortalitet, kliniska tecken på sjukdom, lunglesioner 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 humoral immunsvaret som högst mot bovin respiratoriskt syncytialt virus och parainfluensavirus typ 3. Varaktigheten hos den skyddande immuniteten är ej fastställd genom infektionsförsök.

Immunitetens insättande: 2 veckor.
Immunitetens varaktighet: Har inte fastställts.

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 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 installation 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 patogener och utveckling av sjukdom.

Nivån på antikroppssvaret kan reduceras genom inverkan av 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 maternala antikroppar 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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Ej relevant.

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

Nöt:

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)	Överkänslighetsreaktion ³ .

inkluderade):	
---------------	--

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 Kan vara livshotande.

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 dennes lokala företrädare 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

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med Bovilis IBR Marker Live hos nöt 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.

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

Administreringssätt:

Subkutan användning. Injektion på sidan av halsen.

Dos:

5 ml.

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 ny besättning eller stallbyte).

Skaka vaccinet 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.

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

En överdos ger sannolikt inga andra reaktioner än de som beskrivs under 3.6. Svullnaden kan dock bli större och temperaturstegringen högre.

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

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI02AL04.

Vaccinet innehåller som aktiva substanser inaktiverat bovint respiratoriskt syncytialt virus (stam EV 908) och parainfluenzavirus typ 3 (stam SF-4 Reisinger) samt inaktiverade bakterier av *Mannheimia haemolytica* (serotyp A1), vilka odlats under järnfattiga betingelser. Aluminiumhydroxid och Quil A är inkluderade som adjuvans. Tiomersal tjänar som konserveringsmedel.

Vaccinet ger upphov till antikroppar mot bovint respiratoriskt syncytialt virus, parainfluenzavirus typ 3 och *Mannheimia haemolytica*.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Skyddas mot frost.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med flaska om 50 ml av typ I-glas (10 doser), försluten med en propp av typ I-gummi och förseglad med en krymphätta av aluminium.

Förpackningsstorlek:

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

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

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

15169

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 15.6.2000

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2.10.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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