

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Bovilis RSP live vet. nenäsumute, kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin, suspensiota varten naudalle

2. Koostumus

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Elävä naudan RS-virus (BRSV), kanta Jencine-2013: 5,0–7,0 log₁₀ TCID₅₀*

Elävä naudan parainfluenssa-3-virus (PI3), kanta INT2-2013: 4,8–7,3 log₁₀ TCID₅₀*

*50 % Tissue Culture Infective Dose (viruksen määrä, joka tarvitaan infektoimaan 50 % soluviljelmistä).

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: luonnonvalkoinen tai kermanvärisen kuiva-ainekakku.

Liuotin: kirkas, väritön liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.

4. Käyttöaiheet

Vasikoiden aktiiviseen immunisointiin ensimmäisestä elinpäivästä lähtien vähentämään BRSV- ja PI3- infektion aiheuttamia hengitystieoireita ja viruksen eritystä.

Immunitetin kehittyminen:	BRSV:	6 vuorokautta (ensimmäisestä elinpäivästä lähtien rokotetuille vasikoille) 5 vuorokautta (yhden viikon iästä lähtien rokotetuille vasikoille)
	PI3:	1 viikko.

Immunitetin kesto: 12 viikkoa.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Eläimet tulee rokottaa vähintään 5–7 vuorokautta ennen stressiä aiheuttavaa jaksoa tai suurentunutta infektiopainetta.

Ternimaidon vasta-aineet voivat heikentää rokotteen tehoa naudan RS-virusta vastaan.

Erityiset varoitukset, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokotetut vasikat saattavat erittää rokotekantaa 12 päivää rokottamisen jälkeen. On suositeltavaa rokottaa kaikki lauman vasikat kerralla

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Ei ole.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Tämän eläinlääkkeen käyttöä laktaation aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä kuin Bovilis Nasalgen-C valmistetta. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään. Rokotteet tulisi antaa eri sieraimiin. Kyseisen eläinlääkkeen valmisteyhteenvedon on tutustuttava ennen valmisteiden antamista.

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

Yliannostus:

Muita vaikutuksia kuin kohdassa ”Haittatapahtumat” kuvattuja, ei havaittu 10-kertaisella maksimiannostuksella. Yksittäisillä vasikoilla, jotka altistuivat hyvin suurille maksimiannoksille (150-kertainen enimmäisannos) havaittiin kohtalaisia tai vakavia hengitystieoireita.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta tai muuta komponenttia.

7. Haittatapahtumat

Nauta

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Nenän vuotaminen ¹ . Ruumiinlämmön nousu ² .
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Yskä ³ , hengityksen tihtyminen ⁴ . Silmien vuotaminen ⁵ .

¹ Lievää ja ohimenevää. Voi ilmetä 2 päivän ajan rokottamisesta.

² Lievää ja ohimenevää (hyvin harvoin yli 41,1 °C), joka yleensä laskee neljän päivän sisällä

³ Lievää ja ohimenevää. Yleensä palautuu kolmessa päivässä.

⁴ Ohimenevää. Yleensä palautuu neljässä päivässä.

⁵ Lievää ja ohimenevää. Yleensä palautuu kahdessa päivässä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://fimea.fi/elainlaakkeet>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Annetaan sieraimiin.

Vasikat voidaan rokottaa ensimmäisestä elinpäivästä lähtien.

Liuita rokotekuiva-aine liuottimeen alla olevan ohjeen mukaan. Varmista, että kuiva-aine on kokonaan liennut ennen rokotteen käyttöönottoa.

Anna kerta-annos 2 ml rokotetta per eläin yhteen sieraimeseen.

Rokoteannosta	Tarvittava liuottimen määrä	Yhden rokotteen annoksen tilavuus
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml

9. Annostusohjeet

Rokotteen käyttövalmiiksi saattaminen:

Yhden (1) ja viiden (5) annoksen injektiopullot

Siirrä ruiskulla ja neulalla liuotin kuiva-ainepulloon (2 ml yhtä annosta varten, 10 ml viittä annosta varten, ks. taulukko yllä) rokotteen käyttövalmiiksi saattamista varten. Kuiva-ainepullossa oleva alipaine auttaa tyhjentämään liuotinruiskun nopeasti. Sekoita sitten ravistamalla. Valmis rokotesuspensio voidaan vetää ruiskuun ilman neulaa, kun ruiskun kärki on puhdas. Rokote on nyt valmis annettavaksi, suoraan ruiskun kärjestä, ilman neulaa. Sumutinlaitetta ei tarvita.

10 ja 20 annoksen injektiopullot

Siirrä ruiskulla ja neulalla ensin 10 ml liuotinta kuiva-ainepulloon rokotteen käyttövalmiiksi saattamista varten. Kuiva-ainepullossa oleva alipaine auttaa tyhjentämään liuotinruiskun nopeasti. Sekoita sitten ravistamalla. Vedä kuiva-aine-liuotin seos takaisin ruiskuun ja ruiskuta se liuotinpulloon, jotta loppukin liuotin saadaan sekoitettua kuiva-aineeseen (oikea määrä liuotinta on 20 ml 10:lle annokselle, 40 ml 20:lle annokselle, ks. taulukko yllä). Valmis rokotesuspensio voidaan vetää ruiskuun ilman neulaa, kun ruiskun kärki on puhdas. Rokote on nyt valmis annettavaksi, suoraan ruiskun kärjestä, ilman neulaa. Sumutinlaitetta ei tarvita.

Rokotettaessa useita eläimiä, on suositeltavaa vaihtaa ruisku tai moniannosruiskun kärki eläintä kohti, jotta patogeenit eivät siirry eläimestä toiseen.

Käyttökuntoon saatettu rokotesuspensio on väriltään oranssista/ruskeasta murrettuun vaaleanpunaiseen tai vaaleanpunaiseen.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä. Säilytä valolta suojassa.

Liutin:

Säilytä alle 25 °C, jos säilytetään erillään kuiva-ainepullosta.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kestoaika: 6 tuntia

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Reseptivalmiste.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 36120

Pakkauskoot:

Pahvipakkaus, jossa:

- 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta + 2 ml liuotinta
- 5 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + 10 ml liuotinta
- 10 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + 20 ml liuotinta
- 20 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + 40 ml liuotinta
- 5 x 1 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + 5 x 2 ml liuotinta
- 5 x 5 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + 5 x 10 ml liuotinta

- Pahvipakkaus, jossa 10 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + pahvipakkaus, jossa 20 ml liuotinta

- Pahvipakkaus, jossa 20 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + pahvipakkaus, jossa 40 ml liuotinta

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

30.10.2024

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

MSD Animal Health Oy
info_ah_finland@msd.com
Puh. 010 2310 750

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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 spädningvätskan 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: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, webbplats: <https://fimea.fi/sv/veterinar>

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

Nasal användning (ges via näsan).

Kalvar kan vaccineras från första levnadsdygnet.

Bered det frystorkade pulvret med spädningvätskan 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. Karensdider

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

36120

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 bipacks edeln senast ändrades

30.10.2024

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 tillverkningsatts:

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 Oy
info_ah_finland@msd.com
Tel. 010 2310 750

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