

PAKKAUSSELOSTE

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

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

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

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

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

Liuotin: kirkas, väritön liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

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

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

Immuneetin kesto: 12 viikkoa

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lievää ja ohimenevää nenän vuotamista voidaan havaita hyvin yleisesti 2 päivän ajan rokottamisesta. Lievää ja ohimenevää spontaania yskimistä, joka yleensä loppuu kolmessa päivässä ja lievää ja ohimenevää silmien vuotamista, joka loppuun yleensä parissa päivässä, voidaan havaita yleisesti. Ohimenevää hengityksen tihentymistä, joka yleensä palautuu neljässä päivässä, voidaan havaita yleisesti. Ohimenevää lievää lämmönnousua (hyvin harvoin yli 41,1 °C), joka yleensä laskee neljän päivän sisällä, voidaan havaita hyvin yleisesti rokotuksen jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- 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 pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annetaan sieraimiin.

Vasikat voidaan rokottaa ensimmäisestä elinpäivästä lähtien.

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

Anna kerta-annos 2 ml rokotetta per eläin, 1 ml kumpaankin 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
25	50 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

9. ANNOSTUSOHJEET

Rokotteen käyttövalmiiksi saattaminen:

Yhden (1), viiden (5) ja 10 annoksen injektiopullot

Siirrä ruiskulla ja neulalla liuotin kuiva-ainepulloon (2 ml yhtä annosta varten, 10 ml viittä annosta varten, ja 20 ml 10:tä annosta varten, ks. taulukko alla) rokotteen käyttövalmiiksi saattamista varten.

Kuiva-ainepullossa oleva alipaine auttaa tyhjentämään liuotinruiskun nopeasti. Sekoita sitten ravistamalla. Valmis rokotuspullosuspensio voidaan vetää ruiskuun ilman neulaa, kun ruiskun kärki on puhdas.

Rokote on nyt valmis annettavaksi, suoraan ruiskun kärjestä, ilman neulaa. Sumutinlaitetta ei tarvita.

20, 25 ja 50 annoksen injektiopullot

Siirrä ruiskulla ja neulalla ensin 20 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 40 ml 20:lle annokselle, 50 ml 25:lle annokselle ja 100 ml 50:lle annokselle, ks. taulukko alla). 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 murrettu vaaleanpunainen tai vaaleanpunainen.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä. Herkkä valolle.

Liuotin:

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

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 6 tuntia

12. ERITYISVAROITUKSET

Erytisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

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.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

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

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Ei ole.

Tiineys ja imetys:

Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastaläkkeet):

Muita vaikutuksia kuin kohdassa 6 kuvattuja, ei havaittu 10-kertaisella yliannostuksella. Yksittäisillä vasikoilla, jotka altistuivat hyvin suurille yliannoksille (150-kertainen enimmäisannos) havaittiin kohtalaisia tai vakavia hengitystieoireita.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkevalmisteen kanssa toimitettua liuotinta tai muuta komponenttia.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

1.8.2022

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Pahvipakkaus, jossa:

- 1 annos kylmäkuivattua rokotetta + 2 ml liuotinta
- 5 annosta kylmäkuivattua rokotetta + 10 ml liuotinta
- 10 annosta kylmäkuivattua rokotetta + 20 ml liuotinta
- 5 x 1 annosta kylmäkuivattua rokotetta + 5 x 2 ml liuotinta
- 5 x 5 annosta kylmäkuivattua rokotetta + 5 x 10 ml liuotinta
- 5 x 10 annosta kylmäkuivattua rokotetta + 5 x 20 ml liuotinta

- Pahvipakkaus, jossa 20 annosta kylmäkuivattua rokotetta + pahvipakkaus, jossa 40 ml liuotinta
- Pahvipakkaus, jossa 25 annosta kylmäkuivattua rokotetta + pahvipakkaus, jossa 50 ml liuotinta
- Pahvipakkaus, jossa 50 annosta kylmäkuivattua rokotetta + pahvipakkaus, jossa 100 ml liuotinta

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

Bovilis RSP live vet., nässpray, frystorkat pulver och vätska till 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 och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

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

En 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

Frystorkat pulver: vitaktig eller krämfärgad kaka.

Vätska: Klar, färglös lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

För aktiv immunisering av kalvar från första levnadsdygnet, för att minska kliniska symtom 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. BIVERKNINGAR

Ett lindrigt och övergående nosflöde kan förekomma under två dagar efter vaccination i mycket vanliga fall. Lindrigt och övergående spontan hosta, som normalt försvinner inom tre dagar, kan förekomma i vanliga fall. Lindrigt rinnande ögon, som är övergående och normalt försvinner inom två dagar kan förekomma i vanliga fall. En övergående ökning av andningsfrekvensen, som normalt går över inom fyra dagar kan förekomma i vanliga fall. En lindrig, övergående ökning av kroppstemperaturen (mycket sällan upp till 41,1 °C), som normalt går över inom fyra dagar kan uppträda efter vaccination i mycket vanliga fall.

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 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade 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)

Nasal användning.

Kalvar kan vaccineras från första levnadsdygnet.

Lös upp det frystorkade pulvret med vätskan såsom det beskrivs nedan. Säkerställ att det frystorkade pulvret är fullständigt upplöst före användning.

Administrera en dos, 2 ml, färdigberett vaccin per djur, 1 ml i varje näsborre.

Doser per flaska	Vätska (mängd)	Dos (mängd)
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
25	50 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Instruktioner för spädning:

Förpackning om 1, 5 och 10 doser:

För korrekt beredning av det frystorkade pulvret, överför vätskan till flaskan med det frystorkade pulvret (2 ml för 1 dos, 10 ml för 5 doser och 20 ml för 10 doser; se även tabellen ovan) med hjälp av en kanyl och spruta. Vakuemet 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 är inte nödvändig.

Förpackning om 20, 25 och 50 doser:

För korrekt beredning av det frystorkade pulvret, överför vätskan till flaskan med det frystorkade pulvret (2 ml för 1 dos, 10 ml för 5 doser och 20 ml för 10 doser; se även tabellen nedan) med hjälp av en kanyl och spruta. Vakuemet i vaccinflaskan möjliggör snabb tömning av sprutan. Lös därefter upp vaccinet genom skakning. Dra fullständigt upp vaccinsuspensionen och för tillbaka den till spädningvätskan för att få korrekt dos/volym förhållande för respektive presentation. (40 ml för 20 doser, 50 ml för 25 doser och 100 ml för 50 doser; se även tabellen nedan). 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 är inte nödvändig.

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 rosaaktig till rosafärgad suspension.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Frystorkat pulver:

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas. Ljuskänsligt.

Vätska:

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

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 6 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vaccinerade kalvar kan utsöndra vaccinstammarna upp till 12 dagar efter vaccination. Det rekommenderas att vaccinera alla kalvar i besättningen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Använd inte under dräktighet och digivning.

Andra läkemedel och Bovilis RSP live vet.:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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

Blandbarhetsproblem:

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

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

1.8.2022

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong med:

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

Kartong med 20 doser frystorkat vaccin + kartong med 40 ml vätska.

Kartong med 25 doser frystorkat vaccin + kartong med 50 ml vätska

Kartong med 50 doser frystorkat vaccin + kartong med 100 ml vätska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.