

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

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

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
<i>Kuiva-aine, kylmäkuivattu:</i>
Basal B8 kasvatusalusta
Hydrolysoitu liivate
Haimaperäinen entsyymidigestoitu kaseiini
Sorbitoli
Dinatriumvetyfosfaattidihydraatti
<i>Liuotin:</i>
Dinatriumvetyfosfaattidihydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Natriumkloridi
Sakkarooosi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

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

Liuotin: kirkas, väritön liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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)

PI3: 5 vuorokautta (viikon ikäisestä lähtien rokotetuille vasikoille)
1 viikko.

Immunitetin kesto: 12 viikkoa.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

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

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

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeleluun:

Ei oleellinen.

3.6 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 rokotamisesta.

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 eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Pakkausselosteessa on lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Tämän eläinlääkkeen käyttöä laktaation aikana ei ole selvitetty.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset 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 valmisteyhteenvedoon 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.

3.9 Antoreitit ja annostus

Annetaan sieraimiin.

Vasikat voidaan rokottaa ensimmäisestä elinpäivästä lähtien.

Liota rokotekuiva-aine liuottimeen alla olevan ohjeen mukaan. Varmista, että kuiva-aine on kokonaan liennut ennen rokotteen käyttöönottoa. Käyttökuntoon saatettu rokotekuiva-aine on väriltään oranssista/ruskeasta murrettuun vaaleanpunaiseen tai vaaleanpunaiseen. Anna kerta-annos 2 ml rokotetta per eläin yhteen sieraimeseen.

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 alla) 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 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.

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

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

Muita vaikutuksia kuin kohdassa 3.6 kuvattuja, ei havaittu 10-kertaisella maksimiannostuksella. Yksittäisillä vasikoilla, jotka altistuivat hyvin suurille maksimiannoksille (150-kertainen enimmäisannos) havaittiin kohtalaisia tai vakavia hengitystieoireita.

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

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: Q102AD07

Rokote stimuloi aktiivisen immuniteetin muodostumista naudan RS-virusta ja naudan parainfluenssa tyypin-3 virusta vastaan.

Rokote stimuloi reseptoreita ja sytokiinejä, jotka ovat osallisena synnynnäisen virusimmuniteetin muodostumisessa.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

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

5.2 Kesto aika

Avaamattoman kylmäkuivatun kuiva-aineen kesto aika: 2 vuotta

Avaamattoman liuottimen (2 ml) kesto aika: 3 vuotta

Avaamattoman liuottimen (10 ml, 20 ml, 40 ml) kesto aika: 5 vuotta

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 6 tuntia

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä. Säilytä valolta suojassa.

Liuotin:

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

Ei saa jäätyä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Tyyppin I lasinen injektiopullo, jossa 1, 5, 10 tai 20 annosta ja joka on suljettu halogeenibutyylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Liuotin:

Tyyppin I lasinen injektiopullo, jossa 2 ml liuotinta (Unisolve) tai tyyppin II lasinen injektiopullo, jossa 10 ml, 20 ml tai 40 ml liuotinta (Unisolve) ja joka on suljettu halogeenibutyylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkauskoost:

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 pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

36120

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 11/9/2019

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

30.10.2024

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Levande, bovint respiratoriskt syncytialvirus (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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
<i>Frystorkat pulver:</i>
Basal B8 medium
Hydrolyserat gelatin
Pankreasdigererat kasein
Sorbitol
Dinatriumvätefosfatdihydrat
<i>Spädningsvätska:</i>
Dinatriumvätefosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
Natriumklorid
Sackaros
Vatten för injektionsvätskor

Frystorkat pulver: Vitaktig eller krämfärgad kaka.

Spädningsvätska: Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 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 maternella antikroppar.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 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. 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.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under 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 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Nasal användning.

Kalvar kan vaccineras från första levnadsdygnet.

Bered det frystorkade pulvret med spädningsvätskan enligt beskrivningen nedan. Se till att det frystorkade pulvret är fullständigt upplöst före användning. Det färdigberedda vaccinet är en orangebrun till rosaaktig eller rosafärgad suspension.

Ge en engångsdos om 2 ml färdigberett vaccin per djur i ena näsborren.

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 nedan) 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 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 behövs inte.

Vid vaccinering av flera djur rekommenderas det att byta sprutor eller spetsar till en flerdospruta mellan varje djur, för att undvika överföring av smittoämnen.

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

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

Vid en 10-faldig maximaldos har inga andra biverkningar än de som beskrivits i avsnitt 3.6 observerats. Hos enskilda kalvar som exponerats för mycket höga, maximala doser (150 gånger maximal dos) har tecken på måttlig till svår andningssjukdom observerats.

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

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI02AD07.

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot bovint, respiratoriskt syncytialvirus och bovint parainfluenzavirus typ 3.

Vaccinet stimulerar receptorer och cytokiner som är involverade i antivirala naturliga immunsvär.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning för det frystorkade pulvret: 2 år.

Hållbarhet i oöppnad förpackning för spädningsvätskan (2 ml): 3 år.

Hållbarhet i oöppnad förpackning för spädningsvätskan (10 ml, 20 ml, 40 ml): 5 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 6 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver:

Flaska av typ I-glas om 1, 5, 10 eller 20 doser, förseglad med en gummipropp av halogenbutyl och en aluminiumhätta.

Spädningsvätska:

Flaska av typ I-glas med 2 ml Unisolve och flaska av typ II-glas med 10 ml, 20 ml eller 40 ml Unisolve, förseglad med en gummipropp av halogenbutyl och en aluminiumhätta.

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.

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

36120

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 11/9/2019

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

30.10.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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