

## 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	$10^{5.5} - 10^{6.4}$ TCID <sub>50</sub> *
inaktivoitu parainfluenssa-3-virus, kanta SF-4 Reisinger	$10^{7.3} - 10^{8.3}$ TCID <sub>50</sub> *
inaktivoitu <i>Mannheimia haemolytica</i> A1, kanta M4/1	$9 \times 10^9$ solua

\* Antigeenikonsentraatio, jonka aikaansaama vasta-ainetaso kanissa ei ole merkittävästi alhaisempi kuin vastaavan standardi valmisteen; TCID<sub>50</sub> = tissue culture infective dose 50 %.

### Adjuvantit:

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

### Apuaineet:

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

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

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

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Nauta.

### 4.2 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 naudan RS-virusta ja parainfluenssa-3-virusta vastaan on korkeimmillaan noin kaksi viikkoa perusimmunisointiohjelman jälkeen. Suojaavan immunitetin kestoa ei ole määritetty altistuskokein.

Immunitetin muodostuminen: 2 viikkoa.  
Immunitetin kesto: ei määritetty.

### 4.3 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.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Perusimmunisointi tulisi aloittaa ajoissa, jotta immunitetti olisi täysin kehittynyt kun mahdollinen tartunta-aika alkaa. Vasikoiden perusimmunisointi 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 patogeenien leviämistä ja sairauden kehittymistä.

Maternaaliset 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 perusimmunisoinnin jälkeen. Altistuskokeet, jotka tehtiin vasikoilla, joilla on maternaalisia vasta-aineita, ovat osoittaneet, että ristiin suojaava immunitetti serotyyppeä 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.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Laboratorio- ja kenttäkokeissa:

Immunisointi voi yleisesti aiheuttaa tilapäistä turvotusta injektio kohdassa (äärimmäisissä tapauksissa kapeita, korkeintaan 10 cm pitkiä turvonnetta kohtia saattaa esiintyä). Tavallisesti nämä turvotukset häviävät täysin tai pienenevät pieneksi patiksi 2–3 viikon sisällä rokottamisesta, joskin yksittäisillä eläimillä saattaa esiintyä vähäistä turvotusta jopa 3 kuukauden ajan. Lisäksi ohimenevää, lievää lämmönnousua, joka kestää enintään 3 päivää, saattaa yleisesti esiintyä rokottamisen jälkeen. Samanaikaisesti saattaa esiintyä liikkumishaluttomuutta.

Rokotteen markkinoille tulon jälkeen:

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

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).

#### 4.7 Käyttö tiineyden tai imetyksen aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Turvallisuus ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä kuin MSD Animal Healthin elävää IBR marker rokotetta (maissa, joissa käyttö on sallittu) naudalle 3 viikon iästä alkaen. Rokotteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden, kun yllämainitun eläinlääkevalmisteen kanssa ei ole tietoa. 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 immunokompetenteilla eläimillä.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Annos:

5 ml

Antotapa:

Subkutaaninen injektio kaulan sivuun.

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 ajanjaksoa jolloin infektiopaine 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.

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

On epätodennäköistä, että vahingossa annettu yliannos aiheuttaisi muita reaktioita kuin kohdassa 4.6 kuvatut, turvotus voi kuitenkin olla suurempi ja lämmön nousu korkeampi.

#### 4.11 Varo aika

Nolla vrk

### 5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet naudalle, inaktivoitunut virus- ja bakteerirokotteet. ATC-vet koodi: QI02AL04

Rokote sisältää vaikuttavina aineina inaktivoitua naudän 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.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Tiomersaali  
Simetikoni  
Formaldehydi

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

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

### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman rokotteen kelpoisuusaika on 28 kuukautta.  
Tulpan lävistämisen jälkeen valmiste on käytettävä 10 tunnin kuluessa.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C).  
Ei saa jäätyä.  
Säilytä valolta suojassa.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

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

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

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

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

Paikallisten yritysten edustamana jäsenvaltioissa.

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

15169

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

15.6.2000 / 14.10.2011

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

27.1.2022

**MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei ole.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bovilis Bovipast RSP injektionsvätska, suspension för nötkreatur

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (5 ml):

#### Aktiva substanser:

Inaktiverat Bovint Respiratoriskt Syncytialt virus, stam EV908	$10^{5.5} - 10^{6.4}$ TCID <sub>50</sub> *
Inaktiverat parainfluenza-3-virus, stam SF-4 Reisinger	$10^{7.3} - 10^{8.3}$ TCID <sub>50</sub> *
Inaktiverat <i>Mannheimia haemolytica</i> A1, stam M4/1	9 x 10 <sup>9</sup> celler

\* Antigenkoncentration som inducerar antikropps nivåer hos kaniner som inte är signifikant lägre än vid referenspreparat; TCID<sub>50</sub> = tissue culture infective dose 50%.

#### Adjuvans:

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

#### Hjälpämne(n):

Tiomersal	minst 0,032-0,058 mg
-----------	----------------------

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

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

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Nötkreatur.

#### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

För aktiv immunisering av nötkreatur mot:

- Parainfluenza-3-virus, för att minska infektion
- Bovint respiratoriskt syncytialt virus, för att minska infektion och kliniska symptom,
- *Mannheimia haemolytica* serotyp A1, för att minska 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 i s.k. infektionsförsök under laboratorieförhållanden efter grundimmunisering.

Omkring två veckor efter avslutad grundimmunisering är det humorala immunsvaret som högst mot bovint respiratoriskt syncytialt virus och parainfluensa-3-virus. Varaktigheten hos den skyddande immuniteten är ej fastställd genom infektionsförsök.

Immunitetens insättande: 2 veckor

Immunitetens varaktighet: ej fastställd

### 4.3 Kontraindikationer

Djur med sjukdomssymptom, kraftig parasitinfestation eller som är i dålig allmän kondition skall ej vaccineras, eftersom ett tillfredsställande immunsvaret endast kan förväntas hos friska, immunkompetenta djur.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### 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 inställning 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 sjukdomsalstrare och utveckling av sjukdom.

Nivån på antikroppsvaret 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 bovint respiratoriskt syncytialt virus fortfarande föreligger tre veckor efter grundvaccination och att ett avsevärt skydd mot parainfluensa-3-virus 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.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

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

### 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I laboratorie- och fältstudier:

Vaccination kan ofta ge upphov till övergående svullnad vid injektionsstället (i undantagsfall kan smala svullnader upp till 10 cm i längd uppträda). I de flesta fall försvinner sådana svullnader helt eller minskar i omfång till en liten försumbar knuta inom två till tre veckor efter vaccinationen. Enstaka djur kan dock uppvisa mycket små reaktioner upp till tre månader. Dessutom kan en övergående, mild temperaturhöjning som varar högst tre dagar efter vaccination vanligen förekomma, samtidigt som en lätt rörelseobenägenhet kan iakttagas.

Erfarenheter efter marknadsföring:

I mycket sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner, i vissa fall med dödlig utgång, inträffa.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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)

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Kan användas under dräktighet och laktation.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med MSD-AHs live IBR marker vaccin hos nötkreatur från tre veckors ålder (under förutsättning att denna produkt är godkänd).

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel, förutom med ovan nämnt läkemedel. 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 immunsvaret endast kan förväntas hos immunkompetenta djur.

#### **4.9 Dos och administreringssätt**

Dos:

5 ml

Administreringssätt:

Subkutan användning. Injektion på sidan av halsen.

Grundvaccination:

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

Revaccination:

Om revaccinationsbehov föreligger, kan en enstaka dos ges omkring två veckor före en riskperiod (t.ex. transport, introduktion i en ny besättning eller stallbyte).

Vaccinet 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 före användning och därefter injiceras omgående.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)**

En överdos ger sannolikt ingen annan reaktion än den som beskrivs under 4.6. Svullnaden kan dock bli större och temperaturstegringen högre.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Noll dygn.



## 5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för nötkreatur, inaktiverade virala och inaktiverade bakteriella vacciner.

ATCvet-kod: QI02AL04

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

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

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tiomersal  
Simetikon  
Formaldehyd

### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

### 6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 28 månader  
Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 10 timmar.

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).  
Skyddas mot frost.  
Ljuskänsligt.

### 6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Glasflaska 50 ml, typ I glas (10 doser), Ph. Eur., propp av gummi, typ I Ph. Eur., försluten med en krymphätta av aluminium.

### 6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

## 7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

Representerat av nationella ombud i medlemsländerna.

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

15169

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande: 15.6.2000

Datum för förnyat godkännande: 14.10.2011

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

27.1.2022

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.