

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (2 ml) käyttökuntoon saatettua rokotetta sisältää:

#### **Vaikuttavat aineet:**

Elävä naudan RS-virus (BRSV), kanta Jencine-2013: 5,0–7,0 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

Elävä naudan parainfluenssa-3-virus (PI3), kanta INT2-2013: 4,8–7,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

\*50 % tissue culture infective dose

#### **Apuaineet:**

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Nenäsumute, kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin, suspensiota varten

Kuiva-aine: luonnonvalkoinen tai kermanvärinen kuiva-ainekakku.

Liuotin: kirkas, väritön liuos.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta

#### 4.2 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) 5 vuorokautta (viikon ikäisestä lähtien rokotetuille vasikoille)
	PI3:	1 viikko

Immunitetin kesto: 12 viikkoa

#### 4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

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.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

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

Ei oleellinen.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

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 loppuu yleensä parissa päivässä, voidaan havaita yleisesti. Ohimenevää hengityksen tihentymistä, joka yleensä palautuu neljässä päivässä, voidaan havaita yleisesti. Ohimenevää lievää lämmön nousua (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).

#### **4.7 Käyttö tiineyden tai imetyksen aikana**

Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Annetaan sieraimiin.

Vasikat voidaan rokottaa ensimmäisestä elinpäivästä lähtien.

Liuota rokote-kuiva-aine liuottimeen alla olevan ohjeen mukaan. Varmista, että kuiva-aine on kokonaan liuennut ennen rokotteen käyttöön ottoa. Käyttökuntoon saatettu rokote-suspensio on väriltään murrettun vaaleanpunainen tai vaaleanpunainen. Anna kerta-annos 2 ml rokotetta per eläin, 1 ml kumpaankin sieraimiin.

### 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 rokotesuspensio 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.

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
25	50 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

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

Muita vaikutuksia kuin kohdassa 4.6 kuvattuja, ei havaittu 10-kertaisella yliannostuksella. Yksittäisillä vasikoilla, jotka altistuivat hyvin suurille yliannoksille (150-kertainen enimmäisannos) havaittiin kohtalaisia tai vakavia hengitystieoireita.

#### **4.11 Varoaika**

Nolla vrk.

### **5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet naudalle, eläviä viruksia sisältävät rokotteet  
ATCvet-koodi: Q102AD07

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

Rokote stimuloi reseptoreita ja sytokiinejä, jotka ovat osallisena synnynnäisen virusimmunitetin

muodostumisessa.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

#### Kuiva-aine, kylmäkuivattu

Basal B8 kasvatusalusta

Hydrolysoitu liivate

Kaseiinin pankreatiini-hydrolysaatti

Sorbitoli

Dinatriumvetyfosfaattidihydraatti

#### Liuotin:

Dinatriumvetyfosfaattidihydraatti

Kaliumdivetyfosfaatti

Natriumkloridi

Sakkarosi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

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

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman kuiva-aineen kesto aika: 2 vuotta

Avaamattoman liuottimen (2 ml) kesto aika: 3 vuotta

Avaamattoman liuottimen (10 ml, 20 ml, 40 ml, 50 ml, 100 ml) kesto aika: 5 vuotta

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 6 tuntia

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

#### Kuiva-aine:

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä. Herkkä valolle.

#### Liuotin:

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

Ei saa jäätyä.

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

#### Kuiva-aine:

Tyyppin I lasinen injektio pullo, jossa 1, 5, 10, 20, 25 tai 50 annosta ja jotka on suljettu halogenobutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

#### Liuotin:

Tyyppin I lasinen injektio pullo, jossa 2 ml liuotinta tai tyyppin II lasinen injektio pullo, jossa 10 ml, 20 ml, 40 ml, 50 ml tai 100 ml liuotinta ja jotka on suljettu halogenobutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

#### Pakkauskoost:

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.

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

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

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

36120

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

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 11.9.2019

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

1.8.2022

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (2 ml) innehåller:

#### **Aktiv(a) substans(er):**

Levande, bovint respiratoriskt syncytialvirus (BRSV), stam Jencine-2013: 5,0 – 7,0 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

Levande, bovint parainfluensavirus typ 3 (PI3), stam INT2-2013: 4,8 – 7,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

\*50% tissue culture infective dose

#### **Hjälpämne(n):**

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Nässpray, frystorkat pulver och vätska till suspension

Frystorkat pulver: vitaktig eller krämfärgad kaka.

Vätska: Klar, färglös lösning.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Nötkreatur.

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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.

#### 4.3 Kontraindikationer

Inga.

#### **4.4 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 maternella antikroppar.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### 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 administrerar läkemedlet till djur

Ej relevant.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

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 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**

Använd inte under dräktighet och laktation.

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

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.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Nasal användning.

Kalvar kan vaccineras från första levnadsdygnet.

Späd det frystorkade pulvret med vätskan såsom det beskrivs nedan. Säkerställ att det frystorkade pulvret är fullständigt upplöst före användning. Det färdigberedda vaccinet är en rosa till rosaaktig suspension.

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

#### 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 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 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. Vakuumet 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.

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.

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

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

Vid en 10-faldig överdos har inga andra symptom än de som beskrivits i avsnitt 4.6 observerats. Hos enskilda kalvar som exponerats för mycket höga vaccindoser (150 gånger maximal dos) har tecken på måttlig till svår andningssjukdom observerats.

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

Noll dygn.

## **5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER**



Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för nötkreatur, levande virala vacciner.  
ATCvet-kod: QI02AD07.

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot bovint, respiratoriskt syncytialvirus och bovint parainfluensa typ 3-virus.

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

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

#### Frystorkat pulver:

Basal B8 medium

Hydrolyserat gelatin

Pankreasdigererat kasein

Sorbitol

Dinatriumvätefosfatdihydrat

#### Vätska:

Dinatriumvätefosfatdihydrat

Kaliumdivätefosfat

Natriumklorid

Sackaros

Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

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

### **6.3 Hållbarhet**

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

Hållbarhet i öppnad förpackning för vätskan (2ml): 3 år.

Hållbarhet i öppnad förpackning för vätskan (10 ml, 20 ml, 40 ml, 50 ml, 100 ml): 5 år.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 6 timmar.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

#### Frystorkat pulver:

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas. Ljuskänsligt.

#### Vätska:

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

Får ej frysas.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

#### Frystorkat pulver:

Flaska av typ I glas om 1, 5, 10, 20, 25 eller 50 doser, förseglad med en gummipropp av halogenbutyl och en aluminiumhätta.

#### Vätska:

Flaska av typ I glas med 2 ml Unisolve och typ II glas flaska med 10 ml, 20 ml, 40 ml, 50 ml eller 100 ml Unisolve förseglad med en gummipropp av halogenbutyl och en aluminiumhätta.

#### 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.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

36120

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

Datum för första godkännandet: 11.9.2019

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

1.8.2022