

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bovilis Bovipast RSP vet. injeksjonsvæske, suspensjon

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (5 ml) inneholder:

### Virkestoff(er):

Bovint RS-virus, stamme EV 908, inaktivert	min. $10^{5,5}$ TCID <sub>50</sub> *
	maks. $10^{6,4}$ TCID <sub>50</sub>
Parainfluenza-3-virus, stamme SF-4 Reisinger, inaktivert	min. $10^{7,3}$ TCID <sub>50</sub> *
	maks. $10^{8,3}$ TCID <sub>50</sub>
<i>Mannheimia (Pasteurella) haemolytica</i> , serotype A1, stamme M4/1, inaktivert	$9 \times 10^9$ celler

### Adjuvans(er):

Aluminiumhydroksid	37,5 mg
Quil A (Saponin)	0,625 mg

### Hjelpestoff(er):

Natriumtimerfonat	0,05 mg
-------------------	---------

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av storfe mot:

- parainfluenza-3-virus (PI-3-V); for å redusere infeksjon,
- bovint RS-virus (BRSV); for å redusere infeksjon og kliniske symptomer,
- *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* serotype A1; for å redusere infeksjon, dødelighet, kliniske symptomer, lungelesjoner og bakterieinvasjon av lungene forårsaket av serotypene A1 og A6.

Kryssimmunitet med *M. haemolytica* serotype A6 er vist i smitteforsøk foretatt i laboratorium etter første vaksinasjon.

Humoral immunitet overfor BRSV og PI-3-V er størst ca. 2 uker etter fullført grunnimmuniseringsprogram. Varigheten av beskyttende immunitet er ikke fastslått i smitteforsøk.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Unngå vaksinasjon av syke dyr, dyr med alvorlig parasittinfestasjon og dyr med nedsatt allmenntilstand. Tilfredsstillende immunitet oppnås bare hos friske og immunkompetente dyr.

### 4.4 Spesielle advarsler

\* Antigen konsentrasjonen som induserer et antistoff nivå hos kaniner ikke signifikant lavere enn ved standard fremstilling; TCID<sub>50</sub> = Tissue Culture Infective Dose 50 %

Ingen.

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

##### **Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr**

Grunnimmuniseringen bør starte slik at fullstendig immunitet oppnås før risikoperioden begynner. Grunnimmuniseringen av kalver bør fullføres før dyra settes innendørs. Hvis ikke må den utføres innendørs under karantene.

Det anbefales å vaksinere alle dyr i besetningen for å minimere infeksjonspotensialet, hvis det ikke er kontraindikasjoner. Mislykkes man i å vaksinere enkeltdyr kan man risikere overføring av smitte og utvikling av sykdom.

Antistoffresponsen kan reduseres ved maternell overføring av antistoff hos kalver opptil 6 ukers alder. Smitteforsøk har vist at signifikant beskyttelse mot infeksjon av bovint RS virus likevel oppnås tre uker etter grunnimmuniseringen, og signifikant beskyttelse mot PI-3 virus og *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* serotype A1 6 uker etter grunnimmuniseringen. Resultater fra smitteforsøk i kalver som har maternelle antistoffer viser videre at kryssimmunitet overfor serotype A6 inntre 2 uker etter fullført vaksinasjonsprogram. Serologiske undersøkelser viser at beskyttende kryssimmunitet oppnås inntil 6 uker etter grunnimmuniseringen.

Luftveisinfeksjoner hos kalver sees ofte i forbindelse med dårlig hygiene. Bedring av de hygieniske forholdene er derfor viktig for å oppnå best mulig resultat av vaksinasjonen.

##### **Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr**

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Immuniseringen kan resultere i forbigående hevelse ved injeksjonsstedet (hevelsen kan i ekstreme tilfeller bli opptil 10 cm lang). Hevelsen forsvinner helt eller reduseres til en liten uanselig kul innen 2 til 3 uker etter vaksinasjonen. I enkelttilfeller kan svært små reaksjoner sees i opptil 3 måneder etter vaksinasjonen. En forbigående lett temperaturstigning, som varer i maksimalt 3 dager, kan forekomme etter vaksinasjonen, samt noe motvillighet til å bevege seg.

Overfølsomhetsreaksjoner kan forekomme.

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Kan brukes under drektighet og diegiving.

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner**

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme dag som, men ikke blandet med, Intervets levende IBR marker vaksine (hvor dette preparat er godkjent) til kalver fra 3 ukers alder.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Immunosupprimerende legemidler må ikke brukes like før eller etter vaksinasjon, da tilfredsstillende immunrespons bare oppnås hos immunkompetente dyr.

## 4.9 Dosering og tilførselsvei

1 dose er 5 ml. Vaksinen gis subkuttant på halssiden.

### Grunnimmunisering:

Dyr fra ca. 2 ukers alder gis 2 vaksinasjoner med ca. 4 ukers mellomrom.

### Revaksinering:

Ved behov gis en enkelt dose ca. 2 uker før hver risikoperiode (f.eks. ved transport, introduksjon i ny besetning, nytt fjøs).

Vaksinen omrystes før bruk.

Det anbefales å bruke 10-18 mm lange kanyler med 1,5-2,0 mm diameter. Vaksinen bør bringes til romtemperatur før bruk og injiseres raskt.

## 4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Utsiktet overdosering forventes ikke å gi andre bivirkninger enn nevnt under avsnitt 4.6. Hevelsen kan imidlertid bli større og temperaturstigningen høyere.

## 4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager

## 5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Vaksinen inneholder som aktive virkestoffer bovint RS-virus (BRSV) (inaktivert, stamme EV 908), parainfluenza-3-virus (PI-3-V) (inaktivert, stamme SF-4 Reisinger) og *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* (inaktivert, serotype A1) rendyrket under betingelser med jern restriksjoner. Aluminiumhydroksid og Quil A er inkludert som adjuvanter. Natriumtimerfonat virker som konserveringsmiddel.

Vaksinen induserer antistoffer mot BRSV, PI-3-V og *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*.

ATCvet-kode: QI02A L04.

## 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumtimerfonat.

### 6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente. Skal ikke blandes med andre vaksiner eller immunologiske preparater.

### 6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 28 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd: 10 timer.

#### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mot direkte sollys.

Beskyttes mot frost.

#### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

50 ml flasker av glass type I, Ph. Eur., lukket med gummipropp type I, Ph. Eur., og forseglet med en aluminiumskrympe hette.

#### **6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

### **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Nederland

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER**

02-766

### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

19.02.2003/17.02.2009

### **10. OPPDATERINGSDATO**

18.11.2009

### **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.