

## Bovalto

R<sub>x</sub>

**Boehringer Ingelheim Animal Health**

Injektionsvätska, suspension

(Rosaaktig vätska med sediment.)

Immunologiska medel för nötkreatur, inaktiverade virala och bakteriella vacciner.

### Djurslag:

Nötkreatur

### Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Bovint parainfluenzavirus typ 3, stam BIO-23, inaktiverat

Bovint respiratoriskt syncytialt virus (BRSV), stam BIO-24, ...

Mannheimia haemolytica A1, stam DSM 5283, inaktiverad

### ATC-kod:

QI02AL04

**FASS VET-text:** *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

*Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2023-11-01.*

## Innehåll

En dos (2 ml) innehåller:

### Aktiva substanser:

Inaktiverat bovint respiratoriskt syncytialt virus, stam Bio-24 RP\*  $\geq 1$

Inaktiverat bovint parainfluenza-3-virus, stam Bio-23 RP\*  $\geq 1$

Inaktiverat *Mannheimia haemolytica*, serotyp A1 stam DSM 5283 RP\*  $\geq 1$

\* Relativ potens (RP) jämfört med referensserum erhållet efter vaccination av marsvin med en vaccinsats som godkänts efter infektionstest på indikerat djurslag.

### Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 8,0 mg

Kvillajasaponin (Quil A) 0,4 mg

### Hjälpämnen:

| Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar | Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tiomersal                                                       | 0,2 mg                                                                                      |
| Formaldehyd                                                     | högst 1,0 mg                                                                                |
| Natriumklorid                                                   |                                                                                             |
| Vatten för injektionsvätskor                                    |                                                                                             |

Utseende: Rosaaktig vätska med sediment.

## Egenskaper

Vaccinet inducerar aktiv immunitet mot bovint respiratoriskt syncytialt virus, parainfluenza-3-virus och *Mannheimia haemolytica*.

## Indikationer

För aktiv immunisering av nötkreatur vid frånvaro av maternella antikroppar mot:

- parainfluenza-3-virus, för att minska virusutsöndring,
- bovint respiratoriskt syncytialt virus, för att minska virusutsöndring,
- *Mannheimia haemolytica* serotyp A1, för att minska kliniska symtom och lunglesioner.

*Immunitetens insättande* : 3 veckor

*Immunitetens varaktighet* : 6 månader

## Kontraindikationer

Inga.

## Försiktighet

Studier gällande säkerhet och effekt utfördes på seronegativa kalvar. Effekten av vaccinationen har inte visats vid närvaro av antikroppar. Antikroppssvaret kan vara lägre vid närvaro av maternella antikroppar. Vid närvaro av maternella antikroppar ska tidpunkten för den första vaccinationen hos kalvar planeras i enlighet därmed.

## Dräktighet och laktation

Kan användas under dräktighet och laktation.

## Biverkningar

Nötkreatur:

|                                                                                                         |                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Mycket vanliga<br>(fler än 1 av 10 behandlade djur):                                                    | Svullnad vid injektionsstället*                                       |
| Vanliga<br>(1 till 10 av 100 behandlade djur):                                                          | Hypertermi**                                                          |
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Reaktioner av anafylaktisk typ***<br>Smärta vid injektionsstället**** |

\* Denna svullnad kan bli upp till 10 cm eller mer i diameter, kan vara förknippad med smärta och blir vanligen gradvis mindre och försvinner inom 6 veckor efter vaccinationen.

\*\* Övergående och något högre efter den andra injektionen (högst 1,5 °C) och kan pågå i upp till 3 dagar efter vaccinationen.

\*\*\* Lämplig symtomatisk behandling ska ges.

\*\*\*\* Förknippad med svullnad vid injektionsstället.

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 till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

## Dosering

### Dos och administreringsätt

Subkutan användning.

Dos – 2 ml administreras subkutan.

Värm upp injektionsflaskan till 15 °C–25 °C före användning och skaka innehållet i flaskan.

#### *Grundvaccination*

Kalvar från icke-immuna moderdjur: två doser med tre veckors mellanrum. Kan vaccineras från 2 veckors ålder.

Kalvar från immuna moderdjur eller om moderjurets immunstatus är okänt: vaccinationsschemat ska anpassas i enlighet med veterinärens bedömning med hänsyn till eventuell påverkan av maternella antikroppar på vaccinationssvaret.

#### *Revaccination*

Administrera en dos sex månader efter slutfört grundvaccinationsschema.

Effekten av revaccinationen visades genom mätning av serologiskt svar och har inte utvärderats genom infektionstest.

### Blandbarhet

Blanda inte med något annat läkemedel.

## Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning

Ej relevant.

## Karenstider

Noll dygn.

## Interaktioner

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

## Överdoser

Inga andra biverkningar än de som nämns i avsnitt Biverkningar har observerats efter administrering av en tvåfaldig överdos.

## Observera

### Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

### Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

## Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

## Förvaring

### Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas. Ljuskänsligt.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

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.

## Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (

<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## Förpackningsinformation

*Injektionsvätska, suspension* Rosaaktig vätska med sediment.

5 dos(er) injektionsflaska, receptbelagd

25 dos(er) inj.-fl., glas, receptbelagd