

VALMISTEYHTEENVETO

1 ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bovilis® Bovipast® RSP injektioneste, liuos

2 LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet	
Vaikuttavat aineet	per 1 annos (5 ml):
inaktivoitu BRS-virus, kanta EV908	vähintään $10^{5.5}$ TCID ₅₀ *
	enintään $10^{6.4}$ TCID ₅₀
inaktivoitu parainfluenssa-3-virus, kanta SF-4 Reisinger	vähintään $10^{7.3}$ TCID ₅₀
	enintään $10^{8.3}$ TCID ₅₀
inaktivoitu <i>Mannheimia (Pasteurella)</i> <i>haemolytica</i> A1, kanta M4/1	9 x 10 ⁹ solua

Adjuvantit, säilytysaine ja apuaineet:

Alumiinihydroksidi	37,5 mg
Quil A (saponiini)	0,625 mg
Säilytysaine:	
Natriumtimerfonaatti	0,05 mg
Apuaineet:	
Neomysiini	jäämiä

3 LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4 IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Rokote sisältää vaikuttavina aineina inaktivoitua BRS-virusta (Bovine Respiratory Syncytial virus, kanta EV 908) ja parainfluenssa-3-virusta (kanta SF-4 Reisinger) sekä inaktivoitua *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* -bakteeria (serotyyppi A1), jonka kasvatusalustassa raudan määrää on rajoitettu. Adjuvantteina ovat alumiinihydroksidi ja Quil A. Säilytysaineena on natriumtimerfonaatti.

Rokote käynnistää vasta-ainetuotannon BRS-virusta, PI-3-virusta ja *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* -bakteeria vastaan.

ATCvet-koodi: QI02AL04

5 KLIINISET TIEDOT

5.1 Kohde-eläinlaji

Nauta, noin kahden viikon iästä lähtien.

5.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nautojen aktiiviseen immunisointiin:

-vähentämään parainfluenssa-3-viruksen aiheuttamia infektioita

-vähentämään BRS-viruksen (Bovine Respiratory Syncytial -virus) aiheuttamia infektioita ja kliinisiä oireita

- *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* serotyyppi A1 vähentämään serotyyppien A1 ja A6 aiheuttamia infektioita, kuolleisuutta, kliinisiä oireita, keuhkoleesioita ja bakteerien tunkeutumista keuhkoihin.

Ristireaktioiden avulla kehittyvä immuniteetti *M. haemolytica* -bakteerin serotyyppiä A6 vastaan on osoitettu altistuskokein laboratorio-olosuhteissa perusimmunisoinnin jälkeen.

Humoraalinen immuunivaste BRS-virusta ja PI-3-virusta vastaan on korkeimmillaan noin kaksi viikkoa perusimmunisointiohjelman lopetuksen jälkeen. Suojaavan immuniteetin kestoa ei ole määritetty altistuskokein.

5.3 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.

5.4 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Immunisointi voi aiheuttaa tilapäistä turvotusta injektio kohdassa (äärimmäisissä tapauksissa kapea-alaisia, korkeintaan 10 cm pitkiä turvonneita kohtia saattaa esiintyä). Tavallisesti nämä turvotukset häviävät täysin tai pienenevät mitättömän pieneksi kuhmuksi 2-3 viikon sisällä rokottamisesta, joskin yksittäisillä eläimillä saattaa esiintyä vähäistä turvotusta jopa 3 kuukauden ajan. Lisäksi ohimenevää, pientä kehon lämpötilan nousua, joka kestää enintään 3 päivää, saattaa esiintyä rokottamisen jälkeen. Samanaikaisesti saattaa esiintyä haluttomuutta liikkumiseen.

Satunnaisia yliherkkyysoireita saattaa esiintyä.

5.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Perusimmunisointi tulisi aloittaa ajoissa, jotta immuniteetti olisi täysin kehittynyt riskikauden alkuun mennessä. Vasikoiden perusimmunisointi tulisi saattaa loppuun ennen välitystä tai se tulisi suorittaa välityksen jälkeen karanteenissa.

Ellei kontraindikaatiota ole, on suositeltavaa rokottaa kaikki saman lauman eläimet, jotta minimoitaisiin tartuntariski. 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 BRS-virusta vastaan säilyy kolme viikkoa ja PI-3-virusta sekä Mannheimia (Pasteurella) haemolytica -bakteeria vastaan kuusi viikkoa perusimmunsisoinnin jälkeen. Altistuskokeet, jotka tehtiin vasikoilla, joilla on maternaalisia vasta-aineita, ovat osoittaneet, että ristiin suojaava immunitetti serotyyppiä A6 vastaan muodostuu kaksi viikkoa perusrokotusten päättymisen jälkeen. Serologiset kokeet ovat osoittaneet, että ristireaktioiden avulla syntynyt immunitetti säilyy kuusi viikkoa perusrokotusjakson jälkeen. Vasikoiden hengityselinten infektiot ovat usein yhteydessä huonoon hygieniaan, joten yleinen hygienian kohentaminen on tärkeää rokottamisen tehon tukemiseksi.

5.6 Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Rokote on osoittautunut turvalliseksi käytettäessä tiineyden ja laktaation aikana.

5.7 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksista muiden rokotteiden kanssa ei ole tietoa. Siksi muuta rokotetta ei pidä antaa 14 päivän aikana ennen tai jälkeen tämän tuotteen antamisen.

Immunosuppressiivisia lääkkeitä ei yleensä pitäisi käyttää juuri ennen tai jälkeen rokottamisen, koska riittävä immuunivaste saadaan vain immunokompetenteilla eläimillä.

5.8 Annostus ja antotapa

Immunisoiva annos:

5 ml

Antotapa:

Subkutaaninen injektio kaulan sivuun.

Perusimmunsisointi:

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 riskiajanjaksoa (esim. kuljetus ja lauman tai navetan vaihtuminen).

Rokotetta 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 injektoida nopeasti lämpiämisen jälkeen.

5.9 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

On epätodennäköistä, että vahingossa annettu yliannostus aiheuttaisi muita reaktioita kuin kohdassa 5.4 kuvatut, turvotusta ja lämmön nousua voi kuitenkin esiintyä enemmän.

5.10 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

5.11 Varoaika

0 vuorokautta

5.12 Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

6 FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunnettuja. Ei pidä sekoittaa mihinkään muuhun rokotteeseen/immunologiseen valmisteeseen.

6.2 Kesto aika

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

6.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytettävä 2 °C - 8 °C:ssa. Suojattava valolta ja jäätymiseltä.

6.4 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

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

6.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

**7 MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA TOIMINIMI JA OSOITE TAI
PÄÄTOIMIPAIKKA**

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5830 AA Boxmeer
Alankomaat

Myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kieltö
Ei ole.

Myyntiluvan numero
15169

Ensimmäinen myyntiluvan myöntämispäivä
15.6.2000

Tekstin muuttamispäivä
22.2.2006