

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

NASYM lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension eller næsespray til kvæg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Lyofilisat:

Aktivt stof:

Levende, svækket bovint respiratorisk syncytial virus (BRSV), stamme Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*Infektionsdosis i cellekultur 50 %

Solvens:

Phosphatbufferopløsning

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension eller næsespray.

Lyofilisat: Hvidligt, frysetørret lyofilisat.

Solvens: Homogen, klar opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af kvæg for at reducere virusspredning og kliniske luftvejssymptomer på grund af infektion med bovint respiratorisk syncytial virus.

Indtræden af immunitet: 21 dage efter administration af dosis gennem næsen.
21 dage efter den anden dosis i forløbet med to doser
intramuskulære vaccinationer.

Varighed af immunitet: 2 måneder efter nasal vaccination.
6 måneder efter intramuskulær vaccination.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Det er almindeligt at opleve lettere ændringer i afføringens konsistens efter vaccinationen.

Som en ikke almindelig bivirkning kan ses at kalve får en stigning i temperatur på mindst 1,7 °C to dage efter vaccinationen, som går over den følgende dag uden behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Nasal eller intramuskulær anvendelse.

Rekonstituér vaccinen med den passende mængde solvens:

Antal doser i hætteglas med lyofilisat	Volumen af solvens, der skal bruges
1 dosis	2 ml
5 doser	10 ml
25 doser	50 ml

1. Træk det øverste af aluminiumslåget af hætteglasset med solvensen, og træk 10 ml op (2 ml til 1-dosis hætteglas).
2. Injicer derefter solvensen ind i hætteglasset med lyofilisatet (det frysetørrede pulver).
3. Omryst indtil det frysetørrede pulver er suspenderet. Hætteglassene med 1 og 5 doser er nu klar til brug.

4. For hætteglasset med 25 doser: efter det frysetørrede pulver er suspenderet med 10 ml solvens, skal hele suspensionen, der er hentet fra vaccinehætteglasset, fjernes og injiceres i hætteglasset, der indeholder den resterende solvens
5. Omrystes grundigt før brug. Den rekonstituerede vaccine er en let gullig, homogen suspension.

Undgå kontaminering under rekonstitution og brug. Brug kun sterile kanyler og sprøjter til indgivelse.

Til nasal brug sprøjtes den påkrævede mængde af vaccinen i dyrets næsebor (1 ml i hvert næsebor) med en intranasal applikator (dråbestørrelse: 25–220 µm). Det anbefales at bruge en ny applikator til hvert dyr.

Følgende doser og administrationsmetoder bør anvendes:

Kvæg, fra de er 9 dage gamle:

Primær vaccination (nasal brug): Sprøjt 1 ml i hvert næsebor (så den samlede indgivne mængde er 2 ml).

Revaccination: Der skal give én intramuskulær injektion på 2 ml 2 måneder efter den primære vaccination, og derefter hver 6. måned efter den seneste revaccination.

Kvæg, fra de er 10 uger gamle:

Primær vaccination (intramuskulær injektion): Der skal gives én intramuskulær injektion på 2 ml, efterfulgt af en yderligere intramuskulær injektion på 2 ml, givet 4 uger efter.

Revaccination: En intramuskulær injektion på 2 ml skal gives 6 måneder efter afslutningen af det primære vaccinationsforløb og derefter hver 6. måned efter den sidste revaccination.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Efter indgivelse af en overdosis, blev der ikke observeret andre bivirkninger end de, der er anført i pkt. 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til kvæg, levende virale vacciner, bovint respiratorisk syncytial virus vaccine (BRSV).

ATCvet-kode: IQI02AD04.

Til stimulering af aktiv immunitet mod bovint respiratorisk syncytialvirus.

Reduktion af respiratoriske kliniske symptomer (men ikke reduktion af virusspredning) er set 5 dage efter nasal vaccination. Fuld immunitet er etableret 21 dage efter nasal vaccination.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Lyofilisat:

Dextran

Saccharose

Gelatine

NZ-amin

Sorbitol

Kaliumdihydrogenphosphat

Dikaliumphosphat

Solvens:

Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr undtaget solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 24 måneder.
Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: Anvendes straks.
Opbevaringstid for solvens: 5 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Lyofilisat: Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C). Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.
Solvens: Opbevares under 25°C. Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat (vaccine): Hætteglas af glastype I på 3 eller 10 ml med 1, 5 eller 25 doser, lukket med en brombutylgummiprop og aluminiumshætte.

Solvens: Hætteglas af glastype I med 2 ml og hætteglas i polyethylen (PET) på 10 eller 50 ml, lukket med en brombutylgummiprop og aluminiumshætte.

Kartonæske med 1 hætteglas med lyofilisat à 5 doser og 1 hætteglas à 10 ml solvens.
Kartonæske med 1 hætteglas med lyofilisat à 25 doser og 1 hætteglas à 50 ml solvens.
Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat à 5 doser.
Kartonæske med 10 hætteglas à 10 ml solvens.
Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat à 25 doser.
Kartonæske med 10 hætteglas à 50 ml solvens.
Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat à 1 dose og 10 hætteglas à 2 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/19/241/001-005

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: {DD / MM / ÅÅÅÅ}

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{DD / MM / ÅÅÅÅ}

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF FREMSTILLER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING
OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstillerne af det biologisk aktive stof

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva 135,
17170 Amer (Girona)
Spanien

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera C-63 Km 48.300
Polígono Industrial El Rieral,
17170 Amer (Girona)
Spanien

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva 135,
17170 Amer (Girona)
Spanien

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne (inklusive adjuvanter) som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer at MRL-værdier ikke er påkrævet eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæske (1x5 doser og 1x25 doser)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

NASYM lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension eller næsespray til kvæg

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Levende svækket, bovint respiratorisk syncytial virus, stamme Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*Infektionsdosis i cellekultur 50 %

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension eller næsespray

4. PAKNINGSTØRRELSE

1 hætteglas med lyofilisat og 1 hætteglas med solvens (5 doser)

1 hætteglas med lyofilisat og 1 hætteglas med solvens (25 doser)

5. DYREARTER

Kvæg.

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Nasal eller intramuskulær anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Anvendes straks efter rekonstitution.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet. Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/19/241/001-002

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch, {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Kartonæske til lyofilisat (10x5 doser og 10x25 doser)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

NASYM lyofilisat til injektionsvæske, suspension eller næsespray til kvæg

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Levende svækket, bovint respiratorisk syncytial virus, stamme Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*Infektionsdosis i cellekultur 50 %

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat til injektionsvæske, suspension eller næsespray

4. PAKNINGSTØRRELSE

10 hætteglas med lyofilisat (50 doser)

10 hætteglas med lyofilisat (250 doser)

5. DYREARTER

Kvæg.

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Nasal eller intramuskulær anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Anvendes straks efter rekonstitution.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet. Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/19/241/003-004

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch, {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Kartonæske til lyofilisat og solvens (10 x 1 dose og 10 x 2 ml)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

NASYM lyofilisat til injektionsvæske, suspension eller næsespray til kvæg
Solvens till NASYM

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Levende svækket, bovint respiratorisk syncytial virus, stamme Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*Infektionsdosis i cellekultur 50 %

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension eller næsespray

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 hætteglas med lyofilisat (10 doser) og 10 hætteglas med solvens (20 ml).

5. DYREARTER

Kvæg.

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Nasal eller intramuskulær anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Anvendes straks efter rekonstitution.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet. Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/19/241/005

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch, {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Kartonæske til solvens (10x10 ml og 10x50 ml)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Solvens til NASYM

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**3. LÆGEMIDDELFORM**

Solvens til injektionsvæske, suspension eller næsespray

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 hætteglas med solvens (100 ml)

10 hætteglas med solvens (500 ml)

5. DYREARTER

Kvæg.

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Nasal eller intramuskulær anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Anvendes straks efter rekonstitution.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch, {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Hætteglas med lyofilisat (1, 5 og 25 doser)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

NASYM lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension eller næsespray til kvæg

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Levende svækket bovint, respiratorisk syncytial virus, stamme Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 dosis

5 doser

25 doser

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Nasal eller intramuskulær anvendelse.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage.

6. BATCHNUMMER

Batch {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP. {måned/år}

Anvendes straks efter rekonstitution.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Hætteglas med solvens (2, 10 og 50 ml)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Solvens til NASYM

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**3. PAKNINGSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

2 ml

10 ml

50 ml

4. INDGIVELSESVej(E)**5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)****6. BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP. {måneder/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

NASYM lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension eller næsespray til kvæg

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva 135
Amer, 17170 (Girona)
Spanien

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

NASYM lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension eller næsespray til kvæg.
Levende svækket, bovint respiratorisk syncytial virus, stamme Lym-56.

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktivt stof:

Levende svækket, bovint respiratorisk syncytial virus, stamme Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*
*Infektionsdosis i cellekultur 50 %

Solvens:

Phosphatbufferopløsning

Lyofilisat: Hvidligt, frysetørret lyofilisat.

Solvens: Homogen, klar opløsning.

4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering af kvæg for at reducere virusspredning og kliniske luftvejssymptomer på grund af infektion med bovint respiratorisk syncytial virus.

Indtræden af immunitet: 21 dage efter administration af dosis gennem næsen.
21 dage efter den anden dosis i forløbet med to doser
intramuskulære vaccinationer.

Varighed af immunitet: 2 måneder efter nasal vaccination.
6 måneder efter intramuskulær vaccination.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Det er almindeligt at se lettere ændringer i afføringens konsistens efter vaccinationen. Som en ikke almindelig bivirkning kan ses at kalve får en stigning i temperatur på mindst 1,7 °C to dage efter vaccinationen, som går over den følgende dag uden behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Kvæg.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

En dosis er 2 ml.

Nasal eller intramuskulær anvendelse.

Følgende doser og administrationsmetoder bør anvendes:

Kvæg, fra de er 9 dage gamle:

Primær vaccination (nasal brug): Sprøjt 1 ml i hvert næsebor (så den samlede indgivne mængde er 2 ml).

Revaccination: Der skal give én intramuskulær injektion på 2 ml 2 måneder efter den primære vaccination, og derefter hver 6. måned efter den seneste revaccination.

Kvæg, fra de er 10 uger gamle:

Primær vaccination (intramuskulær injektion): Der skal gives én intramuskulær injektion på 2 ml, efterfulgt af en yderligere intramuskulær injektion på 2 ml, givet 4 uger efter.

Revaccination: En intramuskulær injektion på 2 ml skal gives 6 måneder efter afslutningen af det primære vaccinationsforløb og derefter hver 6. måned efter den sidste revaccination.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Rekonstituér vaccinen med den passende mængde solvens:

Antal doser i hætteglas med lyofilisat	Volumen af solvens, der skal bruges
1 dosis	2 ml
5 doser	10 ml
25 doser	50 ml

1. Træk det øverste af aluminiumslåget af hætteglasset med solvensen, og træk 10 ml op (2 ml til 1-dosis hætteglas).
2. Injicer derefter solvensen ind i hætteglasset med lyofilisatet (det frysetørrede pulver).
3. Omryst indtil det frysetørrede pulver er suspenderet. Hætteglassene med 1 og 5 doser er nu klar til brug.
4. For hætteglasset med 25 doser: efter det frysetørrede pulver er suspenderet med 10 ml solvens, skal hele suspensionen, der er hentet fra vaccinehætteglasset, fjernes og injiceres i hætteglasset, der indeholder den resterende solvens
5. Omrystes grundigt før brug. Den rekonstituerede vaccine er en let gullig, homogen suspension.

Undgå kontaminering under rekonstitution og brug. Brug kun sterile kanyler og sprøjter til indgivelse.

Til nasal brug sprøjtes den påkrævede mængde af vaccinen i dyrets næsebor (1 ml i hvert næsebor) med en intranasal applikator (dråbestørrelse: 25–220 µm). Det anbefales at bruge en ny applikator til hvert dyr.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel eller solvensen efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: anvendes straks

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og Laktation:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Efter indgivelse af en overdosis, blev der ikke observeret nogen bivirkninger.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr undtaget solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Kartonæske med 1 hætteglas med lyofilisat à 5 doser og 1 hætteglas à 10 ml solvens.
Kartonæske med 1 hætteglas med lyofilisat à 25 doser og 1 hætteglas à 50 ml solvens.
Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat à 5 doser.
Kartonæske med 10 hætteglas à 10 ml solvens.
Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat à 25 doser.
Kartonæske med 10 hætteglas à 50 ml solvens.
Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat à 1 dose og 10 hætteglas à 2 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464
Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60

Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel:+351 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ireland HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: +44-(0)11 5845 6486	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60	United Kingdom HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel. +44-(0)11 5845 6486