

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NASYM, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion oder zur intranasalen Verabreichung, für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Lyophilisat:

Wirkstoff:

Lebendes attenuiertes Bovines Respiratorisches Syncytialvirus (BRSV), Stamm Lym-56: $10^{4.7 - 6.5}$ CCID₅₀*

*Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lösungsmittel:

Phosphatpufferlösung

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion oder zur intranasalen Verabreichung.

Lyophilisat: weißliches gefriergetrocknetes Pellet.

Lösungsmittel: klare homogene Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Rindern zur Verringerung der viralen Ausscheidung und der klinischen Symptome einer Atemwegserkrankung, verursacht durch eine Infektion mit Bovinen Respiratorischen Syncytialvirus.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Verabreichung einer intranasalen Einzeldosis.
21 Tage nach Verabreichung der zweiten intramuskulären Einzeldosis
entsprechend des Impfplans.

Dauer der Immunität: 2 Monate nach der intranasalen Impfung.
6 Monate nach der intramuskulären Impfung.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine vorübergehende geringgradige Veränderung der Kotkonsistenz ist häufig nach der Impfung zu beobachten.

Ein vorübergehender geringer Anstieg der Körpertemperatur von mindestens 1,7 °C kann gelegentlich zwei Tage nach der Impfung bei Kälbern auftreten; dieser klingt normalerweise am nächsten Tag ohne Behandlung wieder ab.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intranasalen oder intramuskulären Verabreichung.

Das Lyophilisat ist in dem entsprechenden Volumen des Lösungsmittels zu rekonstituieren:

Anzahl der Impfstoffdosen in der Lyophilisatflasche	Benötigtes Lösungsmittel volumen
1 Dosis	2 ml
5 Dosen	10 ml
25 Dosen	50 ml

1. Die Aluminiumkappe der Durchstechflasche, die das Lösungsmittel enthält, abziehen und 10 ml mittels einer Spritze mit Nadel aufziehen (2 ml für die 1- Dosis-Präsentation).

2. Das Lösungsmittel in die Durchstechflasche injizieren, die das Lyophilisat (Trockensubstanz) enthält.
3. Schütteln, bis die Trockensubstanz gelöst ist. Die 1- und 5-Dosen-Präsentationen sind nun gebrauchsfertig.
4. Für die 25-Dosen-Präsentation wird, sobald die Trockensubstanz in den 10 ml Lösungsmittel gelöst ist, die gesamte Impfstoffsuspension aus der Impfstoffglasflasche entnommen und in die Kunststoffflasche (PET) mit dem verbleibenden Lösungsmittel injiziert.
5. Vor Gebrauch gut schütteln. Der rekonstituierte Impfstoff ist eine homogene, leicht gelbliche Lösung.

Bei Rekonstitution und Gebrauch das Einbringen von Verunreinigungen vermeiden. Zur Verabreichung ausschließlich sterile Nadeln und Spritzen verwenden.

Zur intranasalen Verabreichung das erforderliche Volumen des Impfstoffs mit einem intranasalen Applikator (Tröpfchengröße: 25–220 µm) in die Nasenlöcher des Tieres (1 ml in jedes Nasenloch) sprühen. Es empfiehlt sich, für jedes Tier einen neuen Applikator zu verwenden.

Es sollten die folgenden Dosierungen und Verabreichungswege angewendet werden:

Rinder ab einem Alter von 9 Tagen:

Erstimpfung (intranasale Anwendung): 1 ml Impfstoff in jedes Nasenloch sprühen (das verabreichte Gesamtvolumen beträgt somit 2 ml).

Erste Wiederholungsimpfung: 2 Monate nach der Erstimpfung sollte eine intramuskuläre Impfung mit einer Einzeldosis von 2 ml verabreicht werden.

Nachfolgende Wiederholungsimpfungen: Alle weiteren Wiederholungsimpfungen sollten intramuskulär mit einer Einzeldosis von 2 ml alle 6 Monate nach der letzten Wiederholungsimpfung erfolgen.

Rinder ab einem Alter von 10 Wochen:

Erstimpfung (intramuskuläre Injektion): Eine intramuskuläre Impfung mit einer Einzeldosis von 2 ml sollte verabreicht werden, 4 Wochen später gefolgt von einer zweiten intramuskulären Impfung mit einer Einzeldosis von 2 ml.

Erste Wiederholungsimpfung: 6 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung erfolgt eine intramuskuläre Impfung mit einer Einzeldosis von 2 ml.

Nachfolgende Wiederholungsimpfungen: Alle weiteren Wiederholungsimpfungen sollten intramuskulär mit einer Einzeldosis von 2 ml alle 6 Monate nach der letzten Impfung erfolgen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Verabreichung einer Überdosierung wurden keine weiteren als die in Abschnitt 4.6 erwähnten Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Bovidae, Rinder, virale Lebendimpfstoffe, Bovines Respiratorisches Syncytialvirus (BRSV).

ATCvet-Code: QI02AD04.

Zur aktiven Immunisierung gegen das Bovines Respiratorisches Syncytialvirus.

Eine Verringerung von klinischen Atemwegssymptomen (jedoch keine Verringerung der viralen Ausscheidung) wird 5 Tage nach der intranasalen Impfung beobachtet. Die vollständige Immunität wird jedoch erst 21 Tage nach Verabreichung einer intranasalen Einzeldosis ausgebildet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Dextran
Saccharose
Gelatine
NZ-Amin
Sorbitol
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat

Lösungsmittel:

Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Lyophilisats im unversehrten Behältnis: 24 Monate.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.
Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat: Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.
Lösungsmittel: Unter 25°C lagern. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat (Impfstoff): 3 oder 10 ml-Durchstechflaschen aus Glas (hydrolytischer Typ I) mit 1, 5 oder 25 Dosen, verschlossen mit einem Stopfen aus Brombutylkautschuk und einer Aluminiumkappe.

Lösungsmittel: 2 ml-Durchstechflaschen aus Glas (hydrolytischer Typ I) und 10 ml- oder 50 ml-Durchstechflaschen aus Kunststoff (Polyethylenterephthalat; PET), verschlossen mit einem Stopfen aus Brombutylkautschuk und einer Aluminiumkappe.

Faltschachtel mit 1 Glasflasche Lyophilisat zu 5 Dosen und 1 Kunststoffflasche mit 10 ml Lösungsmittel.

Faltschachtel mit 1 Glasflasche Lyophilisat zu 25 Dosen und 1 Kunststoffflasche mit 50 ml Lösungsmittel.

Faltschachtel mit 10 Glasflaschen Lyophilisat zu 5 Dosen.

Faltschachtel mit 10 Kunststoffflaschen mit 10 ml Lösungsmittel.

Faltschachtel mit 10 Glasflaschen Lyophilisat zu 25 Dosen.

Faltschachtel mit 10 Kunststoffflaschen mit 50 ml Lösungsmittel.

Faltschachtel mit 10 Glasflaschen Lyophilisat zu 1 Dosis und 10 Glasflaschen mit 2 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/19/241/001-005

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29/07/2019

10. STAND DER INFORMATION

26/02/2020

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN
URSPRUNGUND HERSTELLER, DER FÜR DIE
CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND
DEN GEBRAUCH**
- C ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNG UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s) des Wirkstoffs/der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

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

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

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvantien) sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton für Durchstechflaschen mit 5, oder 25 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NASYM, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion oder zur intranasalen Verabreichung, für Rinder

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Lebendes attenuiertes Bovines Respiratorisches Syncytialvirus, Stamm Lym-56: $10^{4.7 - 6.5}$ CCID₅₀*

*Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion oder zur intranasalen Verabreichung.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Glasflasche Lyophilisat und 1 Kunststoffflasche mit Lösungsmittel (5 Dosen)

1 Glasflasche Lyophilisat und 1 Kunststoffflasche mit Lösungsmittel (25 Dosen)

5. ZIELTIERART(EN)

Rind.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur intranasalen oder intramuskulären Verabreichung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren. Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/19/241/001-002

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton für Lyophilisat (10x5 Dosen und 10x25 Dosen)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NASYM, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Injektion oder zur intranasalen Verabreichung, für Rinder

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Lebendes attenuiertes Bovines Respiratorisches Syncytialvirus, Stamm Lym-56: $10^{4.7 - 6.5}$ CCID₅₀*

*Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Injektion oder zur intranasalen Verabreichung.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Glasflaschen Lyophilisat (50 Dosen)

10 Glasflaschen Lyophilisat (250 Dosen)

5. ZIELTIERART(EN)

Rind.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur intranasalen oder intramuskulären Verabreichung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren. Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/19/241/003-004

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für Lyophilisat und Lösungsmittel (10 x 1 Dosis und 10 x 2 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NASYM Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Injektion oder zur intranasalen Verabreichung, für Rinder
Lösungsmittel für NASYM

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (2 ml) enthält:
Lebendes attenuiertes Bovines Respiratorisches Syncytialvirus, Stamm Lym-56: $10^{4.7-6.5}$ CCID₅₀*
*Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion oder zur intranasalen Verabreichung.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Glasflaschen Lyophilisat (10 Dosen) und 10 Glasflaschen Lösungsmittel (20 ml).

5. ZIELTIERART(EN)

Rind.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur intranasalen oder intramuskulären Verabreichung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren. Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/19/241/005

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton für Lösungsmittel (10x10 ml und 10x50 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lösungsmittel für NASYM

2. WIRKSTOFF(E)

3. DARREICHUNGSFORM

Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion oder zur intranasalen Verabreichung.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Kunststoffflaschen mit Lösungsmittel (100 ml)

10 Kunststoffflaschen mit Lösungsmittel (500 ml)

5. ZIELTIERART(EN)

Rind.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur intranasalen oder intramuskulären Verabreichung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH
--

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS
--

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**Durchstechflasche Lyophilisat (1, 5 und 25 Dosen)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

NASYM, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion oder zur intranasalen Verabreichung, für Rinder

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Lebendes attenuiertes Bovines Respiratorisches Syncytialvirus, Stamm Lym-56: $10^{4.7-6.5}$ CCID₅₀

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

1 Dosis

5 Dosen

25 Dosen

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur intranasalen oder intramuskulären Verabreichung.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**Durchstechflaschen mit Lösungsmittel (2, 10 und 50 ml)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Lösungsmittel für NASYM

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

2 ml

10 ml

50 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG**5. WARTEZEIT(EN)****6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

NASYM, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion oder zur intranasalen Verabreichung, für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NASYM, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion oder zur intranasalen Verabreichung, für Rinder.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Lebendes attenuiertes Bovines Respiratorisches Syncytialvirus, Stamm Lym-56: $10^{4.7-6.5}$ CCID₅₀*

*Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lösungsmittel:

Phosphatpufferlösung

Lyophilisat: weißliches gefriergetrocknetes pellet.

Lösungsmittel: klare homogene Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Rindern zur Verringerung der viralen Ausscheidung und der klinischen Symptome einer Atemwegserkrankung, verursacht durch eine Infektion mit Bovinen Respiratorischen Syncytialvirus.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Verabreichung einer intranasalen Einzeldosis.
21 Tage nach Verabreichung der zweiten intramuskulären Einzeldosis entsprechend des Impfplans.

Dauer der Immunität: 2 Monate nach der intranasalen Impfung.
6 Monate nach der intramuskulären Impfung.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine vorübergehende geringgradige Veränderung der Kotkonsistenz ist häufig nach der Impfung zu beobachten.

Ein vorübergehender geringer Anstieg der Körpertemperatur von mindestens 1,7 °C kann gelegentlich zwei Tage nach der Impfung bei Kälbern auftreten; dieser klingt normalerweise am nächsten Tag ohne Behandlung wieder ab.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Eine Dosis (2 ml).

Zur intranasalen oder intramuskulären Verabreichung.

Es sollten die folgenden Dosen und Verabreichungswege angewendet werden:

Rinder ab einem Alter von 9 Tagen:

Erstimpfung (intranasale Anwendung): 1 ml Impfstoff in jedes Nasenloch sprühen (das verabreichte Gesamtvolumen beträgt somit 2 ml).

Erste Wiederholungsimpfung: 2 Monate nach der Erstimpfung sollte eine intramuskuläre Impfung mit einer Einzeldosis von 2 ml verabreicht werden.

Nachfolgende Wiederholungsimpfungen: Alle weiteren Wiederholungsimpfungen sollten intramuskulär mit einer Einzeldosis von 2 ml alle 6 Monate nach der letzten Wiederholungsimpfung erfolgen.

Rinder ab einem Alter von 10 Wochen:

Erstimpfung (intramuskuläre Injektion): Eine intramuskuläre Impfung mit einer Einzeldosis von 2 ml sollte verabreicht werden, 4 Wochen später gefolgt von einer zweiten intramuskulären Impfung von 2 ml.

Erste Wiederholungsimpfung: 6 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung erfolgt eine intramuskuläre Impfung mit einer Einzeldosis von 2 ml.

Nachfolgende Wiederholungsimpfungen: Alle weiteren Wiederholungsimpfungen sollten mit einer intramuskulären Einzeldosis von 2 ml alle 6 Monate nach der letzten Impfung erfolgen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Lyophilisat ist in dem entsprechenden Volumen des Lösungsmittels zu rekonstituieren:

Anzahl der Impfstoffdosen in der Lyophilisatflasche	Benötigtes Lösungsmittelv olumen
1 Dosis	2 ml
5 Dosen	10 ml
25 Dosen	50 ml

1. Die Aluminiumkappe der Durchstechflasche, die das Lösungsmittel enthält, abziehen und 10 ml mittels einer Spritze mit Nadel aufziehen. (2 ml für die 1- Dosen-Präsentation).
2. Das Lösungsmittel in die Durchstechflasche injizieren, die das Lyophilisat (Trockensubstanz) enthält.
3. Schütteln, bis die Trockensubstanz gelöst ist. Die 1- und 5-Dosen-Präsentationen sind nun gebrauchsfertig.
4. Für die 25-Dosen-Präsentation wird, sobald die Trockensubstanz in den 10 ml Lösungsmittel gelöst ist, die gesamte Impfstoffsuspension aus der Impfstoffglasflasche entnommen und in die Kunststoffflasche (PET) mit dem verbleibenden Lösungsmittel injiziert.
5. Vor Gebrauch gut schütteln. Der rekonstituierte Impfstoff ist eine homogene, leicht gelbliche Lösung.

Bei Rekonstitution und Gebrauch das Einbringen von Verunreinigungen vermeiden. Zur Verabreichung ausschließlich sterile Nadeln und Spritzen verwenden.

Zur intranasalen Verabreichung das erforderliche Volumen des Impfstoffs mit einem intranasalen Applikator (Tröpfchengröße: 25–220 µm) in die Nasenlöcher des Tieres (1 ml in jedes Nasenloch) sprühen. Es empfiehlt sich, für jedes Tier einen neuen Applikator zu verwenden.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel und das Lösungsmittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es traten nach Verabreichung einer Überdosis keine Nebenwirkungen auf.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Faltschachtel mit 1 Glasflasche Lyophilisat zu 5 Dosen und 1 Kunststoffflasche mit 10 ml Lösungsmittel.

Faltschachtel mit 1 Glasflasche Lyophilisat zu 25 Dosen und 1 Kunststoffflasche mit 50 ml Lösungsmittel.

Faltschachtel mit 10 Glasflaschen Lyophilisat zu 5 Dosen.

Faltschachtel mit 10 Kunststoffflaschen mit 10 ml Lösungsmittel.

Faltschachtel mit 10 Glasflaschen Lyophilisat zu 25 Dosen

Faltschachtel mit 10 Kunststoffflaschen mit 50 ml Lösungsmittel.

Faltschachtel mit 10 Glasflaschen Lyophilisat zu 1 Dose und 10 Glasflaschen mit 2 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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
---	---