

**LIITE I**

**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

NASYM kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin injektioestettä tai nenäsumutetta varten, suspensio, naudoille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

**Vaikuttava aine:**

Elävä heikennetty naudan BRSV-keuhkotulehdusvirus, kanta Lym-56 .....  $10^{4,7-6,5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* Soluviljelmän infektoiva annos 50 %

Liuotin:

Fosfaattipuskuroitu liuos

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin injektioestettä tai nenäsumutetta varten, suspensio.

Kuiva-aine: Valkeahko kylmäkuivattu kuiva-aine.

Liuotin: Homogeenisen kirkas liuos.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nautojen aktiiviseen immunisointiin vähentämään viruseritystä ja BRSV-infektion aiheuttamia kliinisiä hengitystieoireita.

Immunitetin kehittyminen: 21 vuorokautta nenään annetun yhden annoksen jälkeen.  
21 vuorokautta toisen annoksen jälkeen kahden annoksen lihaksensisäisestä rokotusohjelmasta.

Immunitetin kesto: 2 kuukautta nenään annetun rokotuksen jälkeen.  
6 kuukautta lihakseen annetun rokotuksen jälkeen.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

### 4.4 Erityisvaroitukset <kohde-eläinlajeittain>

Rokota vain terveitä eläimiä.

## 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

### Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

## 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ulosteen koostumuksessa voidaan yleisesti havaita pieniä muutoksia rokotuksen jälkeen.

Vasikoilla on melko harvoin vähintään 1,7 °C:een lämmönnousua kaksi päivää rokotuksen jälkeen, mutta tilanne tasaantuu seuraavana päivänä ilman hoitoa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

## 4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

## 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

## 4.9 Annostus ja antotapa

Nenään tai lihakseen.

Muodosta rokote vastaavalla liuotintilavuudella:

<b>Kuiva-ainepullon annosmäärä</b>	<b>Käytettävä liuotintilavuus</b>
1 annos	2 ml
5 annosta	10 ml
25 annosta	50 ml

1. Poista liuotinta sisältävän pullon alumiinikorkki ja vedä ruiskuun 10 ml liuotinta (2 ml 1 annoksen lääkepulloa varten).
2. Injisoi liuotin kuiva-ainepulloon (kylmäkuivattu jauhe).
3. Ravista, kunnes kylmäkuivattu jauhe on liuennut. 1 ja 5 annoksen lääkepullot ovat nyt käyttövalmiita.
4. 25 annoksen lääkepulloa varten tee seuraava: kun kylmäkuivattu jauhe on suspensiona 10 liuotinmillilitran kanssa, ota kaikki suspensio lääkepullosta ja ruiskuta se jäljellä olevan liuotintimen sisältävään pulloon.

5. Ravistettava huolellisesti ennen käyttöä. Käyttövalmis rokote on hieman kellertävä homogeeninen suspensio.

Vältä kontaminaatiota valmistamisen ja käytön aikana. Käytä vain steriilejä neuloja ja ruiskuja rokotettaessa.

Ruiskuta nenään annettaessa tarvittava rokotetilavuus eläimen sieraimiin (1 ml kumpaankin sieraimen) nenänsisäisen antolaitteen avulla (pisarakoko: 25–220 µm). Jokaisen eläimen kohdalla suositellaan uuden antolaitteen käyttöä.

Käytettävät annokset ja antotavat:

**Naudoille 9 päivän iästä alkaen:**

Perusrokotus (nenään): Ruiskuta 1 ml kumpaankin sieraimen (jolloin annettu kokonaistilavuus on 2 ml).

Uusintarokotus: Yksi 2 ml injektio lihakseen tulisi antaa 2 kuukautta perusrokotuksen jälkeen ja sitten 6 kuukauden välein viimeisimmästä uusintarokotuksesta.

**Naudoille 10 viikon iästä alkaen:**

Perusrokotus (injektio lihakseen): Yksi 2 ml injektio lihakseen, jota seuraa toinen 2 ml injektio lihakseen 4 viikkoa myöhemmin.

Uusintarokotus: Yksi 2 ml injektio lihakseen tulee antaa 6 kuukautta perusrokotusohjelman jälkeen ja sitten 6 kuukauden välein viimeisen uusintarokotuksen jälkeen.

**4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Muita kuin kohdassa 4.6 kuvattuja haittavaikutuksia ei todettu yliannoksen annon jälkeen.

**4.11 Varoaika**

Nolla vrk.

**5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologinen valmiste naudoille, naudat, elävät virusrokotteet, BRSV-keuhkotulehdus.

ATCvet-koodi: QI02AD04.

Stimuloi aktiivista immuniteettia BRSV-virusta vastaan.

Hengitystieoireet vähenivät 5 vuorokauden kuluttua nenään annetun rokotteen annosta. Immunity on kehittynyt kokonaan 21 vuorokauden kuluttua nenään annetun rokotteen annosta.

**6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

**6.1 Apuaineet**

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Dekstraani

Sakkaroosi

Liivate

NZ-amiini

Sorbitoli

Kaliumdivetyfosfaatti  
Dikaliumfosfaatti

Liutin:

Kaliumdivetyfosfaatti  
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti  
Natriumkloridi  
Kaliumkloridi  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

## **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkevalmisteen kanssa toimitettavaa liuotinta.

## **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 24 kuukautta.  
Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä heti.  
Liuottimen kesto aika: 5 vuotta.

## **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Säilytä valolta suojassa.

Liutin: Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä. Säilytä valolta suojassa.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Kuiva-aine, kylmäkuivattu (rokote): 3 tai 10 ml:n tyyppin I lasinen injektiopullo, jossa on 1, 5 tai 25 annosta, suljettu bromobutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Liutin: tyyppin I lasinen injektiopullo, jonka koko on 2 ml, ja polyeteeni-injektiopullo (PET), jonka koko on 10 ml tai 50 ml, suljettu bromobutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pahvikotelo, jossa on yksi kuiva-ainepullo, joka sisältää 5 annosta, ja yksi 10 ml:n liuotinpullo.

Pahvikotelo, jossa on yksi kuiva-ainepullo, joka sisältää 25 annosta, ja yksi 50 ml:n liuotinpullo.

Pahvikotelo, jossa on kymmenen kuiva-ainepulloa, joista kukin sisältää 5 annosta.

Pahvikotelo, jossa on kymmenen 10 ml:n liuotinpulloa.

Pahvikotelo, jossa on kymmenen kuiva-ainepulloa, joista kukin sisältää 25 annosta.

Pahvikotelo, jossa on kymmenen 50 ml:n liuotinpulloa.

Pahvikotelo, jossa on kymmenen kuiva-ainepulloa, joista kukin sisältää 1 annoksen, ja kymmenen 2 ml:n liuotinpulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
ESPAÑA

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/19/241/001-005

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: {PP/KK/VVVV}

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

{PP/KK/VVVV}

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

**MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖä KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

**A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAVALMISTAJA**

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immunitetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.



**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**Pahvikotelo (1x5 annosta ja 1x25 annosta)**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

NASYM kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin injektioneestettä tai nenäsumutetta varten, suspensio, naudoille

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Elävä heikennetty naudan BRSV-keuhkotulehdusvirus, kanta Lym-56 .....  $10^{4,7-6,5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* Soluviljelmän infektoiva annos 50 %

**3. LÄÄKEMUOTO**

Kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin injektioneestettä tai nenäsumutetta varten, suspensio

**4. PAKKAUSKOKO**

1 kuiva-ainepullo ja 1 liuotinpullo (5 annosta)

1 kuiva-ainepullo ja 1 liuotinpullo (25 annosta)

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Nauta.

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Nenään tai lihakseen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoaika: Nolla vrk.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytettävä heti valmistuksen jälkeen.

#### **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmänä. Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

#### **12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

#### **13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

#### **14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

#### **15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ESPANJA

#### **16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/19/241/001-002

#### **17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Batch {numero}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**Pahvikotelo kylmäkuivatulle kuiva-aineelle (10x5 annosta ja 10x25 annosta)**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

NASYM, kuiva-aine, kylmäkuivattu injektioestettä tai nenäsumutetta varten, suspensio naudoille

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Elävä heikennetty naudan BRSV-keuhkotulehdusvirus, kanta Lym-56 .....  $10^{4,7-6,5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* Soluviljelmän infektoiva annos 50 %

**3. LÄÄKEMUOTO**

Kylmäkuivattu kuiva-aine suspensioon injektioestettä tai nenäsumutetta varten.

**4. PAKKAUSKOKO**

10 kuiva-ainepulloa (50 annosta)

10 kuiva-ainepulloa (250 annosta)

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Nauta.

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Nenään tai lihakseen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoaika: Nolla vrk.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytettävä heti valmistuksen jälkeen.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmänä. Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ESPANJA

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/19/241/003-004

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Batch {numero}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**Pahvikotelo kylmäkuivatulle kuiva-aineelle ja liuottimelle (10 x 1 annos ja 10 x 2 ml)**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

NASYM kuiva-aine, kylmäkuivattu injektioestettä tai nenäsumutetta varten, suspensio naudoille  
Liuotin NASYMIa varten

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Elävä heikennetty naudan BRSV-keuhkotulehdusvirus, kanta Lym-56 .....  $10^{4,7-6,5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* Soluviljelmän infektoiva annos 50 %

**3. LÄÄKEMUOTO**

Kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin injektioestettä tai nenäsumutetta varten, suspensio

**4. PAKKAUSKOKO**

10 kuiva-ainepulloa (10 annosta) ja 10 liuotinpulloa (20 ml).

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Nauta.

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Nenään tai lihakseen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoaika: Nolla vrk.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytettävä heti valmistuksen jälkeen.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmänä. Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/19/241/005

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Batch {numero}



**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**Pahvikotelo liuottimelle (10x10 ml ja 10x50 ml)**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Liuotin NASYM-valmisteelle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

**3. LÄÄKEMUOTO**

Liuotin suspensioon injektionestettä tai nenäsumutetta varten

**4. PAKKAUSKOKO**

10 liuotinpulloa (100 ml)

10 liuotinpulloa (500 ml)

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Nauta.

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Nenään tai lihakseen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoaika: Nolla vrk.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytettävä heti valmistuksen jälkeen.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Batch {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Kuiva-ainepullo (1, 5 ja 25 annosta)**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

NASYM kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin injektionestettä tai nenäsumutetta varten, suspensio, naudoille

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Elävä heikennetty naudan BRSV-keuhkotulehdusvirus, kanta Lym-56 .....  $10^{4,7-6,5}$  CCID<sub>50</sub>

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

1 annos

5 annosta

25 annosta

**4. ANTOREITIT**

Nenään tai lihakseen.

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varo aika: Nolla vrk.

**6. ERÄNUMERO**

Batch{numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytettävä heti valmistuksen jälkeen.

**8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Liuotinpullot (2, 10 ja 50 ml)**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

NASYM liuotin

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

2 ml  
10 ml  
50 ml

**4. ANTOREITIT**

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**6. ERÄNUMERO**

Batch{numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

**8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

NASYM kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin injektioestettä tai nenäsumutetta varten,  
suspensio, naudoille

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NASYM kuiva-aine ja liuotin injektioestettä tai nenäsumutetta varten, suspensio, naudoille.  
Elävä heikennetty naudan BRSV-keuhkotulehdusvirus, kanta Lym-56.

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (2 ml) sisältää:

#### **Vaikuttava aine:**

Elävä heikennetty naudan BRSV-keuhkotulehdusvirus, kanta Lym-56 .....  $10^{4,7-6,5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* Soluviljelmän infektoiva annos 50 %

#### **Liuotin:**

Fosfaattipuskuroitu liuos

Kuiva-aine: Valkeahko kylmäkuivattu kuiva-aine.

Liuotin: Homogeenisen kirkas liuos.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Nautojen aktiiviseen immunisointiin vähentämään viruseritystä ja BRSV-infektion aiheuttamia kliinisiä hengitystieoireita.

Immunitetin kehittyminen: 21 vuorokautta nenään annetun yhden annoksen jälkeen.  
21 vuorokautta toisen annoksen jälkeen kahden annoksen lihaksensisäisestä rokotusohjelmasta.

Immunitetin kesto: 2 kuukautta nenään annetun rokotuksen jälkeen.  
6 kuukautta lihakseen annetun rokotuksen jälkeen.

### 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ulosteen koostumuksessa voidaan yleisesti havaita pieniä muutoksia rokotuksen jälkeen. Vasikoilla on melko harvoin vähintään 1,7 °C:een lämmön nousua kaksi päivää rokotuksen jälkeen, mutta tilanne tasaantuu seuraavana päivänä ilman hoitoa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

## 7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Yksi annos on 2 ml.  
Nenään tai lihakseen.

Käytettävät annokset ja antotavat:

### **Naudoille 9 päivän iästä alkaen:**

Perusrokotus (nenään): Ruiskuta 1 ml kumpaankin sieraimeseen (jolloin annettu kokonaistilavuus on 2 ml).

Uusintarokotus: Yksi 2 ml injektio lihakseen tulee antaa 2 kuukautta perusrokotuksen jälkeen ja sitten 6 kuukauden välein viimeisen uusintarokotuksen jälkeen.

### **Naudoille 10 viikon iästä alkaen:**

Perusrokotus (lihakseen): Yksi 2 ml injektio lihakseen, jota seuraa toinen 2 ml injektio lihakseen 4 viikkoa myöhemmin.

Uusintarokotus: Yksi 2 ml injektio lihakseen tulee antaa 6 kuukautta perusrokotusohjelman jälkeen ja sitten 6 kuukauden välein viimeisen uusintarokotuksen jälkeen.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Muodosta rokote vastaavalla liuotintilavuudella:

<b>Kuiva-ainepullon annosmäärä</b>	<b>Käytettävä liuotintilavuus</b>
1 annos	2 ml
5 annosta	10 ml
25 annosta	50 ml

1. Poista liuotinta sisältävän pullon alumiinikorkki ja vedä ruiskuun 10 ml liuotinta (2 ml 1 annoksen lääkepulloa varten).
2. Injisoi liuotin kuiva-ainepulloon (kylmäkuivattu jauhe).
3. Ravista, kunnes kylmäkuivattu jauhe on liuennut. 1 ja 5 annoksen lääkepullo on nyt käyttövalmiita.
4. 25 annoksen lääkepulloa varten tee seuraava: kun kylmäkuivattu jauhe on suspensiona 10 liuotinmillilitran kanssa, ota kaikki suspensio lääkepullosta ja ruiskuta se jäljellä olevan liuottimen sisältävään pulloon.
5. Ravistettava huolellisesti ennen käyttöä. Käyttövalmis rokote on hieman kellertävä homogeeninen suspensio.

Vältä kontaminaatiota valmistamisen ja käytön aikana. Käytä vain steriilejä neuloja ja ruiskuja rokotettaessa.

Ruiskuta nenään annettaessa tarvittava rokotetilavuus eläimen sieraimiin (1 ml kumpaankin sieraimen) nenänsisäisen antolaitteen avulla (pisarakoko: 25–220 µm). Jokaisen eläimen kohdalla suositellaan uuden antolaitteen käyttöä.

## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Nolla vrk.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.  
Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).  
Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta tai liuotinta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja etiketissä.

Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun valmisteen kestoaika: käytettävä heti.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Rokota vain terveitä eläimiä

Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Tiineys ja imetys

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Haittavaikutuksia ei todettu yliannoksen annon jälkeen.



### Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkevalmisteen kanssa toimitettavaa liuotinta.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana  
Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. MUUT TIEDOT**

Pahvikotelo, jossa on yksi kuiva-ainepullo, joka sisältää 5 annosta, ja yksi 10 ml:n liuotinpullo.  
Pahvikotelo, jossa on yksi kuiva-ainepullo, joka sisältää 25 annosta, ja yksi 50 ml:n liuotinpullo.  
Pahvikotelo, jossa on kymmenen kuiva-ainepulloa, joista kukin sisältää 5 annosta.  
Pahvikotelo, jossa on kymmenen 10 ml:n liuotinpulloa.  
Pahvikotelo, jossa on kymmenen kuiva-ainepulloa, joista kukin sisältää 25 annosta.  
Pahvikotelo, jossa on kymmenen 50 ml:n liuotinpulloa.  
Pahvikotelo, jossa on kymmenen kuiva-ainepulloa, joista kukin sisältää 1 annoksen, ja kymmenen 2 ml:n liuotinpulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

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