

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 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

* 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.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoi 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 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).

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:

| Lyofilisaattipullon annosmäärä | Käytettävä liuotintilavuus |
|---------------------------------------|-----------------------------------|
| 5 annosta | 10 ml |
| 25 annosta | 50 ml |

1. Poista liuotinta sisältävän pullon alumiinikorkki ja vedä ruiskuun 10 ml liuotinta.
2. Injisoi 10 ml liuotinta lyofilisaattipulloon (kylmäkuivattu jauhe).
3. Ravista, kunnes kylmäkuivattu jauhe on liuennut. 5 annoksen lääkepullo on nyt käyttövalmis.
4. 25 annoksen lääkepulloa varten tee seuraava: Kun kylmäkuivattu jauhe on suspensiona, ota kaikki suspensio rokotelääkepullosta 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

Liuotin:

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

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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

Liuotin: Polyeteenipullo (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.

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)
ESPANJA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/19/241/001-004

**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 VALMISTAJA 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 immuniteetti.

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 injektioestettä tai nenäsumutetta varten, suspensio, naudoille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Elävä heikennetty naudan BRSV-keuhkotulehdusvirus, kanta Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

* Soluviljelmän infektoiva annos 50 %

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin injektioestettä 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)

Varo aika: 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 varten kuiva-aine, kylmäkuivattu (10x5 annosta ja 10x25 annosta)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

NASYM, kylmäkuivattu kuiva-aine suspension injektionestettä tai nenäsumutetta varten, naudoille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Elävä heikennetty naudan BRSV-keuhkotulehdusvirus, kanta Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

* Soluviljelmän infektoiva annos 50 %

3. LÄÄKEMUOTO

Kylmäkuivattu kuiva-aine suspensioon injektionestettä 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)

Varo aika: 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 varten liuotin (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 (5 annosta ja 25 annosta)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Elävä heikennetty naudan BRSV-keuhkotulehdusvirus, kanta Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

5 annosta
25 annosta

4. ANTOREITIT

Nenään tai lihakseen.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: 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 (10 ml ja 50 ml)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NASYM liuotin

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

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 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

* 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:

| Lyofilisaattipullon annosmäärä | Käytettävä liuotintilavuus |
|---------------------------------------|-----------------------------------|
| 5 annosta | 10 ml |
| 25 annosta | 50 ml |

1. Poista liuotinta sisältävän pullon alumiinikorkki ja vedä ruiskuun 10 ml liuotinta.
2. Injisoi 10 ml liuotinta lyofilisaattipulloon (kylmäkuivattu jauhe).
3. Ravista, kunnes kylmäkuivattu jauhe on liennut. 5 annoksen lääkepullo on nyt käyttövalmis.
4. 25 annoksen lääkepulloa varten tee seuraava: Kun kylmäkuivattu jauhe on suspensiona, ota kaikki suspensio rokotelääkepullosta 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 varotoimet:
Rokota vain terveitä eläimiä

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:
Jos vahingossa injisoit 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.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

| | |
|---|--|
| 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) 0115 845 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) 0115 845 6486 |