

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NASYM liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile o spray nasale per bovini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

Liofilizzato:

**Principio attivo:**

virus respiratorio sinciziale bovino vivo attenuato (BRSV), ceppo Lym-56...  $10^{4,7-6,5}$  DICC<sub>50</sub>\*

\*Dose infettante coltura cellulare 50%

Solvente:

Soluzione tampone fosfato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile o spray nasale.

Liofilizzato: liofilizzato biancastro crioessiccato.

Solvente: soluzione limpida omogenea.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei bovini per ridurre la diffusione del virus e i segni clinici respiratori causate dall'infezione da virus sinciziale respiratorio bovino.

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo la somministrazione di una dose per via nasale.  
21 giorni dopo la somministrazione della seconda delle due dosi intramuscolari del programma di vaccinazione.

Durata dell'immunità: 2 mesi dopo la vaccinazione nasale.  
6 mesi dopo la vaccinazione intramuscolare.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Successivamente alla vaccinazione, può essere comunemente osservata una leggera alterazione della consistenza fecale.

Due giorni dopo la vaccinazione, i vitelli possono non comunemente mostrare un aumento di temperatura di almeno 1,7 °C, che si risolve il giorno successivo senza alcun trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Uso nasale o uso intramuscolare.

Ricostituire il vaccino con il volume corrispondente di solvente:

<b>Numero di dosi in un flaconcino di liofilizzato</b>	<b>Volume di solvente da utilizzare</b>
5 dosi	10 ml
25 dosi	50 ml

1. Staccare la parte superiore del tappo di alluminio sul flaconcino contenente il solvente e prelevare 10 ml.
2. Iniettare i 10 ml di solvente nel flaconcino contenente il liofilizzato (polvere liofilizzata).
3. Agitare fino a quando la polvere liofilizzata è in sospensione. Il flaconcino da 5 dosi è pronta per l'uso.

4. Per il flaconcino da 25 dosi, dopo la sospensione della polvere liofilizzata, ritirare tutta la sospensione ottenuta dal flaconcino del vaccino e iniettarla nel flaconcino contenente il solvente restante.
5. Agitare bene prima dell'uso. Il vaccino ricostituito è una sospensione omogenea leggermente giallognola.

Evitare la contaminazione durante la ricostituzione e l'uso. Usare soltanto aghi e siringhe sterili per la somministrazione.

Per l'uso nasale, spruzzare il volume richiesto del vaccino nelle narici dell'animale (1 ml in ogni narice) utilizzando un applicatore intranasale (dimensione delle goccioline: 25–220 µm). Si raccomanda di utilizzare un nuovo applicatore per ciascun animale.

Utilizzare le dosi e metodi di somministrazione di seguito indicati:

#### **Bovini di 9 giorni:**

Vaccinazione primaria (uso nasale): Spruzzare 1 ml in ciascuna narice (in tal modo il volume totale somministrato è di 2 ml).

Rivaccinazione: Un'iniezione intramuscolare da 2 ml da somministrare 2 mesi dopo la vaccinazione primaria e successivamente ogni 6 mesi dopo l'ultima rivaccinazione.

#### **Bovini di 10 settimane:**

Vaccinazione primaria (iniezione intramuscolare): Somministrare un'iniezione intramuscolare da 2 ml, seguita da una seconda iniezione intramuscolare da 2 ml da somministrare dopo 4 settimane.

Rivaccinazione: Somministrare un'iniezione intramuscolare da 2 ml 6 mesi dopo il completamento del programma di vaccinazione primario ed ogni 6 mesi dopo l'ultima rivaccinazione

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Non si sono verificate reazioni avverse diverse da quelle descritte nella sezione 4.6 dopo la somministrazione di un sovradosaggio.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per Bovidae, bovini, vaccini virali vivi, virus respiratorio sinciziale bovino (BRSV).

Codice ATCvet: QI02AD04.

Per stimolare l'immunità attiva contro il virus sinciziale respiratorio bovino.

Riduzione dei segni clinici respiratori (ma non riduzione della diffusione del virus) è osservata 5 giorni dopo la vaccinazione nasale. L'immunità completa si instaura a partire da 21 giorni dopo la vaccinazione nasale

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

#### Liofilizzato:

Destrano  
Saccarosio  
Gelatina  
ammina NZ  
Sorbitolo  
Diidrogenofosfato di potassio  
Fosfato dipotassico

#### Solvente:

Diidrogenofosfato di potassio  
Fosfato disodico dodecaidrato  
Cloruro di sodio  
Cloruro di potassio  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari, tranne che con il solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.  
Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.  
Periodo di validità del solvente: 5 anni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Liofilizzato: conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Proteggere dalla luce.

Solvente: conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Non congelare. Proteggere dalla luce.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Liofilizzato (vaccino): flaconcini di vetro di tipo I da 10 ml da 5 o 25 dosi, sigillati con un tappo di gomma bromobutilica e cappuccio di alluminio.

Solvente: flaconcini di polietilene (PET) da 10 ml o 50 ml, sigillati con un tappo di gomma bromobutilica e cappuccio di alluminio.

Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato da 5 dosi e 1 flaconcino da 10 ml di solvente.  
Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato da 25 dosi e 1 flaconcino da 50 ml di solvente.  
Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato da 5 dosi.  
Scatola di cartone con 10 flaconcini da 10 ml di solvente.  
Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato da 25 dosi.  
Scatola di cartone con 10 flaconcini da 50 ml di solvente.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/19/241/001-004

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: {GG/MM/AAAA}.

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

:{GG/MM/AAAA}

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **ALLEGATO II**

- A.    PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E  
      PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B.    CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C.    INDICAZIONE DEI LMR**

**A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

**C. INDICAZIONE DEI LMR**

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.



**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone (1x5 dosi e 1x25 dosi)

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NASYM liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile o spray nasale per bovini

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose da 2 ml contiene:

Virus respiratorio sinciziale bovino vivo attenuato (BRSV), ceppo Lym-56..  $10^{4,7-6,5}$  DICC<sub>50</sub>\*

\*Dose infettante per coltura cellulare 50%

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile o spray nasale

### 4. CONFEZIONI

1 flaconcino di liofilizzato e 1 flaconcino di solvente (5 dosi)

1 flaconcino di liofilizzato e 1 flaconcino di solvente (25 dosi)

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso nasale o uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero. Non congelare.

Proteggere dalla luce.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/19/241/001-002

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone per liofilizzato (10x5 dosi e 10x25 dosi)

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

NASYM liofilizzato per sospensione iniettabile o spray nasale per bovini

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni dose da 2 ml contiene:

Virus respiratorio sinciziale bovino vivo attenuato (BRSV), ceppo Lym-56..  $10^{4,7-6,5}$  DICC<sub>50</sub>\*

\*Dose infettante per coltura cellulare 50%

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Liofilizzato per sospensione iniettabile o spray nasale

**4. CONFEZIONI**

10 flaconcini di liofilizzato (50 dosi)

10 flaconcini di liofilizzato (250 dosi)

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini.

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso nasale o uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero. Non congelare.

Proteggere dalla luce.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/19/241/003-004

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone per solvente (10x10 ml e 10x10 ml)

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Solvente per NASYM

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI****3. FORMA FARMACEUTICA**

Solvente per sospensione iniettabile o spray nasale

**4. CONFEZIONI**

10 flaconcini di solvente (100 ml)

10 flaconcini di solvente (500 ml)

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini.

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso nasale o uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot {numero}



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino di liofilizzato (5 dosi e 25 dosi)

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

NASYM liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile o spray nasale per bovini

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ogni dose da 2 ml contiene:

Virus respiratorio sinciziale bovino vivo attenuato (BRSV), ceppo Lym-56..  $10^{4,7-6,5}$  DICC<sub>50</sub>\*

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

5 dosi

25 dosi

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso nasale o uso intramuscolare.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcini di solvente (10 ml e 50 ml)

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Solvente per NASYM

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

10 ml

50 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
**NASYM liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile o spray nasale per bovini**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

NASYM liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile o spray nasale per bovini .  
Virus sinciziale respiratorio bovino vivo attenuato, ceppo Lym-56.

**3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni dose da 2 ml contiene:

**Principio attivo:**

Virus respiratorio sinciziale bovino vivo attenuato (BRSV), ceppo Lym-56..  $10^{4,7-6,5}$  DICC<sub>50</sub>\*

\*Dose infettante per coltura cellulare 50%

**Solvente:**

Soluzione tampone fosfato

Liofilizzato: Liofilizzato biancastro crioessiccato.

Solvente: soluzione limpida omogenea.

**4. INDICAZIONE(I)**

Immunizzazione attiva dei bovini per ridurre la diffusione del virus e i segni clinici respiratorie causate dall'infezione da virus sinciziale respiratori bovino.

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo la somministrazione di una dose per via nasale.  
21 giorni dopo la somministrazione della seconda delle due dosi intramuscolari del programma di vaccinazione.

Durata dell'immunità: 2 mesi dopo la vaccinazione nasale.  
6 mesi dopo la vaccinazione intramuscolare.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in caso di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

## 6. REAZIONI AVVERSE

Successivamente alla vaccinazione, può essere comunemente osservata una leggera alterazione della consistenza fecale.

Due giorni dopo la vaccinazione, i vitelli possono non comunemente mostrare un aumento di temperatura di almeno 1,7 °C, che si risolve il giorno successivo senza alcun trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Una dose è 2 ml.

Uso nasale o uso intramuscolare.

Utilizzare le dosi e metodi di somministrazione di seguito indicati:

### **Bovini di 9 giorni:**

Vaccinazione primaria (uso nasale): Spruzzare 1 ml in ciascuna narice (in tal modo il volume totale somministrato è di 2 ml).

Rivaccinazione: Un'iniezione intramuscolare da 2 ml da somministrare 2 mesi dopo la vaccinazione primaria e successivamente ogni 6 mesi dopo l'ultima rivaccinazione.

### **Bovini di 10 settimane:**

Vaccinazione primaria (iniezione intramuscolare): Somministrare un'iniezione intramuscolare da 2 ml, seguita da una seconda iniezione intramuscolare da 2 ml da somministrare dopo 4 settimane.

Rivaccinazione: Somministrare un'iniezione intramuscolare da 2 ml 6 mesi dopo il completamento del programma di vaccinazione primario ed ogni 6 mesi dopo l'ultima rivaccinazione

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Ricostituire il vaccino con il volume corrispondente di solvente:

<b>Numero di dosi in un flaconcino di liofilizzato</b>	<b>Volume di solvente da utilizzare</b>
5 dosi	10 ml
25 dosi	50 ml

1. Staccare la parte superiore del tappo di alluminio sul flaconcino contenente il solvente e prelevare 10 ml.
2. Iniettare i 10 ml di solvente nel flaconcino contenente il liofilizzato (polvere liofilizzata).
3. Agitare fino a quando la polvere liofilizzata è in sospensione. Il flaconcino da 5 dosi è pronta per l'uso.
4. Per il flaconcino da 25 dosi, dopo la sospensione della polvere liofilizzata, ritirare l'intera sospensione ottenuta dal flaconcino del vaccino e iniettarla nel flaconcino contenente il solvente restante.
5. Agitare bene prima dell'uso. Il vaccino ricostituito è una sospensione omogenea leggermente giallognola.

Evitare la contaminazione durante la ricostituzione e l'uso. Usare soltanto aghi e siringhe sterili per la somministrazione.

Per l'uso nasale, spruzzare il volume richiesto del vaccino nelle narici dell'animale (1 ml in ogni narice) utilizzando un applicatore intranasale (dimensione delle goccioline: 25–220 µm). Si raccomanda di utilizzare un nuovo applicatore per ciascun animale.

#### **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Zero giorni.

#### **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).  
Proteggere dalla luce.

Non usare questo prodotto medicinale veterinario e il solvente dopo la data di scadenza riportata sul contenitore e sull'etichetta.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

#### **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non si sono verificate reazioni avverse in seguito alla somministrazione di un sovradosaggio.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari tranne che con il solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato da 5 dosi e 1 flaconcino da 10 ml di solvente.  
Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato da 25 dosi e 1 flaconcino da 50 ml di solvente.  
Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato da 5 dosi.  
Scatola di cartone con 10 flaconcini da 10 ml di solvente.  
Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato da 25 dosi.  
Scatola di cartone con 10 flaconcini da 50 ml di solvente.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

<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) 0115 845 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) 0115 845 6486