

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NASYM liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām vai deguna aerosola pagatavošanai liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 2 ml deva satur:

Liofilizāts:

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts liellopu respiratorais sincitiālais vīruss (BRSV), celms Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*Šūnu kultūras inficējošā deva 50 %

Šķīdinātājs:

Fosfāta buferšķīdums

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām vai deguna aerosola pagatavošanai.

Liofilizāts: bālgans liofilizāts.

Šķīdinātājs: homogēns, dzidrs šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aktīvai liellopu imunizācijai, lai samazinātu liellopu respiratorā sincitiālā vīrusa izdalīšanos un vīrusa izraisītās klīniskās pazīmes elpceļos.

Imunitātes iestāšanās: 21 dienu pēc pirmās devas ievadīšanas caur degunu.
21 dienu pēc otrās no divām devām, lietojot intramuskulāri pēc vakcinācijas grafika.

Imunitātes ilgums: 2 mēneši pēc nazālas vakcinācijas.
6 mēneši pēc intramuskulāras vakcinācijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pēc vakcinēšanas bieži novēro nelielas izmaiņas fekāliju konsistencē.

Teļiem divas dienas pēc vakcinēšanas reti iespējama temperatūras paaugstināšanās par vismaz 1,7 °C, kas parasti nākošajā dienā pāriet bez ārstēšanas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Nazālai vai intramuskulārai lietošanai.

Atšķaidīt vakcīnu ar atbilstošu šķīdinātāja tilpumu:

Devu daudzums lioofilizāta flakonā	Nepieciešamais šķīdinātāja tilpums
5 devas	10 ml
25 devas	50 ml

1. Nolobīt šķīdinātāja flakona alumīnija vāciņu un ievilkt šļircē 10 ml.
2. 10 ml šķīdinātāja injicēt flakonā, kas satur liofilizātu (lioofilizāta pulveri).
3. Saskalināt, līdz liofilizāta pulveris ir suspensijā. Flakons ar 5 devām ir gatavas lietošanai.
4. Lietojot 25 devu flakonu, tiklīdz liofilizāta pulveris ir suspensijā, atvilkt visu suspensiju no vakcīnas flakona un injicēt to šķīdinātāja flakonā ar atlikušo šķīdinātāju.
5. Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt. Izšķīdinātā vakcīna ir dzeltenīga, homogēna suspensija.

Izšķīdināšanas un lietošanas laikā izvairīties no kontaminācijas. Ievadīšanai lietot tikai sterilas adatas un šļirces.

Lietojot degunā, izmantot intranazālu aplikatoru (piliena izmērs: 25-220 µm), dzīvnieka nāsīs iesmidzināt nepieciešamo vakcīnas tilpumu (1 ml katrā nāsī). Katram dzīvniekam ieteicams izmantot jaunu aplikatoru.

Ieteicams lietot tālāk norādītās devas un ievadīšanas metodes:

Liellopiem no 9 dienu vecuma:

Primārā vakcinācija (lietošanai degunā): katrā nāsī iesmidzināt 1 ml (lai kopējais ievadītais tilpums ir 2 ml).

Revakcinācija: 2 mēnešus pēc primārās vakcinācijas ievadīt vienu 2 ml intramuskulāru injekciju, un pēc tam – reizi 6 mēnešos pēc pēdējās revakcinācijas.

Liellopiem no 10 nedēļu vecuma:

Primārā vakcinācija (intramuskulāra injekcija): ievadīt vienu 2 ml intramuskulāru injekciju un pēc 4 nedēļām ievadīt otru 2 ml intramuskulāru injekciju.

Revakcinācija: 6 mēnešus pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas nepieciešams veikt vienu 2 ml intramuskulāru injekciju, un tad atkārtot reizi 6 mēnešos pēc pēdējās revakcinācijas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc zāļu pārdozēšanas nav novērotas citas blakusparādības, kā tās, kas aprakstītas 4.6. apakšpunktā.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi dobradžu dzimtai, liellopiem, dzīvas vīrusu vakcīnas, liellopu respiratorais sincitiālais vīruss (BRSV).

ATĶ vet kods: QI02AD04.

Aktīvās imunitātes stimulēšanai pret liellopu respiratoro sincitiālo vīrusu.

Respiratoro klīnisko pazīmju samazināšana (bet ne vīrusa izplatīšanās samazināšanās) novērota 5 dienas pēc nazālas vakcinācijas. Pilnīga imunitāte konstatēta no 21. dienas pēc nazālas vakcinācijas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Liofilizāts:

Dekstrāns

Saharoze

Želatīns

NZ amīns

Sorbīts

Kālija dihidrogēnfosfāts

Kālija hidrogēnfosfāts

Šķīdinātājs:

Kālija dihidrogēnfosfāts
Nātrijs hidrogēnfosfāta dodekahidrāts
Nātrijs hlorīds
Kālijs hlorīds
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 24 mēneši.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.
Derīguma termiņš šķīdinātājam: 5 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Liofilizātam: uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C). Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.
Šķīdinātājam: neuzglabāt temperatūrā virs 25°C. Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts (vakcīna): 10 ml I tipa stikla flakoni ar 5 vai 25 devām, kas noslēgti ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Šķīdinātājs: 10 ml vai 50 ml polietilēna (PET) flakoni, kas noslēgti ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Kartona kastē 1 liofilizāta flakons ar 5 devām un 1 flakons ar 10 ml šķīdinātāju.
Kartona kastē 1 liofilizāta flakons ar 25 devām un 1 flakons ar 50 ml šķīdinātāju.
Kartona kastē 10 liofilizāta flakoni ar 5 devām.
Kartona kastē 10 flakoni ar 10 ml šķīdinātāju.
Kartona kastē 10 liofilizāta flakoni ar 25 devām.
Kartona kastē 10 flakoni ar 50 ml šķīdinātāju.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/19/241/001-004

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: {DD/MM/GGGG}

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese:

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

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

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā, ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārba (1x5 devas un 1x25 devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NASYM liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām vai deguna aerosola pagatavošanai liellopiem.

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra 2 ml deva satur:
dzīvu, novājinātu liellopu respiratoro sincitiālo vīrusu (BRSV), celms Lym-56..... $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*
*Šūnu kultūras inficējošā deva 50 %

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām vai deguna aerosola pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 flakons ar liofilizātu un 1 flakons ar šķīdinātāju (5 devas)
1 flakons ar liofilizātu un 1 flakons ar šķīdinātāju (25 devas)

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Nazālai vai intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu. Nesasaldēt
Sargāt no gaismas.

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU
IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI
ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/19/241/001-002

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārba par liofilizāts (10x5 devas un 10x25 devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NASYM liofilizāts suspensijas injekcijām vai deguna aerosola pagatavošanai liellopiem.

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra 2 ml deva satur:

dzīvju, novājinātu liellopu respiratoro sincitiālo vīrusu (BRSV), celms Lym-56..... $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*Šūnu kultūras inficējošā deva 50 %

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts suspensijas injekcijām vai deguna aerosola pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 flakoni ar liofilizātu (50 devas)

10 flakoni ar liofilizātu (250 devas)

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Nazālai vai intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu. Nesasaldēt

Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Spānija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/19/241/003-004

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārba par šķīdinātājs (10x10 ml un 10x50 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Šķīdinātājs par NASYM

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdinātājs suspensijas injekcijām vai deguna aerosola pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 flakoni ar šķīdinātāju (100 ml)

10 flakoni ar šķīdinātāju (500 ml)

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Nazālai vai intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Liofilizāta flakons (5 devas un 25 devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NASYM liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām vai deguna aerosola pagatavošanai liellopiem

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Katra 2 ml deva satur:
dzīvu, novājinātu liellopu respiratoro sincitiālo vīrusu (LRSV), celms Lym-56..... $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

5 devas
25 devas

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Nazālai vai intramuskulārai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Ad us. vet. [tikai iepakojumam vairākās valodās]

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Šķīdinātāja flakoni (10 ml un 50 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NASYM šķīdinātājs

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 ml

50 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Ad us. vet. [tikai iepakojumam vairākās valodās]

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

NASYM liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām vai deguna aerosola pagatavošanai liellopiem.

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NASYM liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām vai deguna aerosola pagatavošanai liellopiem.

Dzīvs, novājināts liellopu respiratorais sincitiāls vīruss, celms Lym-56.

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts liellopu respiratorais sincitiālais vīruss (BRSV), celms Lym-56..... $10^{4,7-6,5}$

CCID₅₀

*Šūnu kultūras inficējošā deva 50 %

Šķīdinātājs:

Fosfāta buferšķīdums

Liofilizāts: bālgans liofilizāts.

Šķīdinātājs: homogēns, dzidrs šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Aktīvai liellopu imunizācijai, lai samazinātu liellopu respiratorā sincitiālā vīrusa izdalīšanos un vīrusa izraisītās klīniskās pazīmes elpceļos.

Imunitātes iestāšanās: 21 dienu pēc pirmās devas ievadīšanas caur degunu.
21 dienu pēc otrās no divām devām, lietojot intramuskulāri pēc vakcinācijas grafika.

Imunitātes ilgums: 2 mēneši pēc nazālas vakcinācijas.
6 mēneši pēc intramuskulāras vakcinācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc vakcinēšanas bieži novēro nelielas izmaiņas fekāliju konsistencē.

Teļiem divas dienas pēc vakcinēšanas reti iespējama temperatūras paaugstināšanās par vismaz 1,7 °C, kas parasti nākošajā dienā pāriet bez ārstēšanas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Viena deva ir 2 ml.

Nazālai vai intramuskulārai lietošanai.

Ieteicams lietot tālāk norādītās devas un ievadīšanas metodes:

Liellopiem no 9 dienu vecuma:

Primārā vakcinācija (lietošanai degunā): katrā nāsī iesmidzināt 1 ml (lai kopējais ievadītais tilpums ir 2 ml).

Revakcinācija: 2 mēnešus pēc primārās vakcinācijas ievadīt vienu 2 ml intramuskulāru injekciju, un pēc tam – reizi 6 mēnešos pēc pēdējās revakcinācijas.

Liellopiem no 10 nedēļu vecuma:

Primārā vakcinācija (intramuskulāra injekcija): ievadīt vienu 2 ml intramuskulāru injekciju un pēc 4 nedēļām ievadīt otru 2 ml intramuskulāru injekciju.

Revakcinācija: 6 mēnešus pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas nepieciešams veikt vienu 2 ml intramuskulāru injekciju, un tad atkārtot reizi 6 mēnešos pēc pēdējās revakcinācijas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Atšķaidīt vakcīnu ar atbilstošu šķīdinātāja tilpumu:

Devu daudzums liofilizāta flakonā	Nepieciešamais šķīdinātāja tilpums
5 devas	10 ml
25 devas	50 ml

1. Nolobīt šķīdinātāja flakona alumīnija vāciņu un ievilkt šļircē 10 ml.

2. 10 ml šķīdinātāja injicēt flakonā, kas satur liofilizātu (liofilizāta pulveris).

3. Saskalināt, līdz liofilizāta pulveris ir suspensijā. Flakons ar 5 devām ir gatavas lietošanai.
4. Lietojot 25 devu flakonu, tiklīdz liofilizāta pulveris ir suspensijā, atvilkt visu suspensiju no vakcīnas flakona un injicēt to šķīdinātāja flakonā ar atlikušo šķīdinātāju.
5. Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt. Izšķīdinātā vakcīna ir dzeltenīga, homogēna suspensija. Izšķīdināšanas un lietošanas laikā izvairīties no kontaminācijas. Ievadīšanai lietot tikai sterilas adatas un šļirces.

Lietojot degunā, izmantot intranazālu aplikatoru (pilienu izmērs: 25-220 µm), dzīvnieka nāsīs iesmidzināt nepieciešamo vakcīnas tilpumu (1 ml katrā nāsī). Katram dzīvniekam ieteicams izmantot jaunu aplikatoru.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles un šķīdinātāju, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kartona kastes un marķējumā.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša ievadīšana sev, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc zāļu pārdozēšanas blakusparādības nav novērotas.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Kartona kastē 1 liofilizāta flakons ar 5 devām un 1 flakons ar 10 ml šķīdinātāju.

Kartona kastē 1 liofilizāta flakons ar 25 devām un 1 flakons ar 50 ml šķīdinātāju.

Kartona kastē 10 liofilizāta flakoni ar 5 devām.

Kartona kastē 10 flakoni ar 10 ml šķīdinātāju.

Kartona kastē 10 liofilizāta flakoni ar 25 devām.

Kartona kastē 10 flakoni ar 50 ml šķīdinātāju.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

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