

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NASYM lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie of neusspray voor rundvee

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis van 2 ml bevat:

Lyofilisaat:

Werkzaam bestanddeel:

Levend verzwakt bovine respiratoir syncytiel virus (BRSV), stam Lym-56... $10^{4.7-6.5}$ CCID₅₀*

*Celcultuur besmettelijke dosis 50%

Oplosmiddel:

Fosfaatgebufferde oplossing

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie of neusspray.

Lyofilisaat: Witachtig gevriesdroogd lyofilisaat.

Oplosmiddel: Homogeen-heldere oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rundvee.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Actieve immunisatie van rundvee om de verspreiding van het virus en de respiratoire klinische symptomen die worden veroorzaakt door een bovine respiratoire syncytiële virusinfectie, te verlagen.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na nasale toediening (één dosis).
21 dagen na tweede dosis van het intramusculaire vaccinatieschema (twee doses).

Duur van de immuniteit: 2 maanden na nasale vaccinatie.
6 maanden na intramusculaire vaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Na vaccinatie kan er vaak een lichte verandering in de vastheid van de ontlasting worden waargenomen.

In zeldzame gevallen kunnen kalveren twee dagen na vaccinatie een temperatuurpiek vertonen van ten minste 1,7°C, welke de volgende dag zonder behandeling weer voorbij is.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Nasaal of intramusculair gebruik.

Reconstitueer het vaccin met de overeenkomstige hoeveelheid oplosmiddel:

Het aantal doses in de flacon met het lyofilisaat	Volume van oplosmiddel dat dient te worden gebruikt
5 doses	10 ml
25 doses	50 ml

1. Verwijder de top van de aluminium kap op de flacon die het oplosmiddel bevat en onttrek 10 ml.
2. Injecteer de 10 ml oplosmiddel in de flacon die het lyofilisaat bevat (gevriesdroogd poeder).
3. Schud tot het gevriesdroogde poeder in suspensie is. De flacon van 5 doses is nu klaar voor gebruik.

4. Voor de flacon van 25 doses: nadat het gevriesdroogde poeder in de suspensie zit, zuig de hele suspensie op uit het vaccinatieflacon en injecteer deze in het flacon met het overgebleven oplosmiddel.
5. Goed schudden voor gebruik. Het gereconstitueerde vaccin is een licht geelachtige homogene suspensie.

Vermijd contaminatie tijdens reconstitutie en gebruik. Gebruik alleen steriele naalden en spuitjes voor de toediening.

Bij nasaal gebruik, verstuif het vereiste volume van het vaccin in de neusgaten van het dier (1 ml in elk neusgat) m.b.v. een intranasale applicator (druppelgrootte: 25–220 µm). Het wordt aanbevolen voor elk dier een nieuwe applicator te gebruiken.

De volgende doses en toedieningswijzen dienen te worden gebruikt:

Rundvee vanaf 9 dagen oud:

Primaire vaccinatie (nasaal gebruik): Verstuif 1 ml in elk neusgat (zodat het totale toegediende volume 2 ml bedraagt).

Hervaccinatie: 2 maanden na de primaire vaccinatie en vervolgens om de 6 maanden, hervaccineren met één intramusculaire injectie van 2 ml.

Rundvee vanaf 10 weken oud:

Primaire vaccinatie (intramusculaire injectie): Eén intramusculaire injectie van 2 ml, gevolgd door een tweede intramusculaire injectie van 2 ml 4 weken later.

Hervaccinatie: Dien 6 maanden na voltooiing van het primaire vaccinatieschema één intramusculaire injectie van 2 ml toe en vervolgens elke 6 maanden na de laatste hervaccinatie.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van een overdosis vonden er geen andere bijwerkingen plaats dan deze die werden beschreven in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologisch voor Bovidae, rundvee, levende virale vaccins, bovine respiratoir syncytieel virus (BRSV).

ATCvet-code: QI02AD04.

Ter stimulering van de actieve immuniteit tegen het bovine respiratoir syncytieel virus.

Vermindering van respiratoire klinische symptomen (maar geen vermindering van virusuitscheiding) wordt 5 dagen na nasale vaccinatie waargenomen. Volledige immuniteit wordt vastgesteld vanaf 21 dagen na nasale vaccinatie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Dextran

Sucrose

Gelatine
NZ amine
Sorbitol
Kaliumwaterstoffosfaat
Dikaliumwaterstoffosfaat

Oplosmiddel:

Kaliumwaterstoffosfaat
Dinatriumwaterstoffosfaat-dodecahydraat
Natriumchloride
Kaliumchloride
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met het bijgevoegde oplosmiddel dat wordt meegeleverd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken
Houdbaarheid van het oplosmiddel: 5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat: Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Bescherm tegen licht.

Oplosmiddel: Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren. Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat (vaccin): Glazen flacons van type I van 10 ml met 5 of 25 doses, afgesloten met een bromobutyl rubberen stop en een aluminium kap.

Oplosmiddel: Polyethyleen (PET) flacons van 10 ml of 50 ml, afgesloten met een bromobutyl rubberen stop en een aluminium kap.

Kartonnen doos met 1 flacon met lyofilisaat van 5 doses en 1 flacon van 10 ml met oplosmiddel.
Kartonnen doos met 1 flacon met lyofilisaat van 25 doses en 1 flacon van 50 ml met oplosmiddel.
Kartonnen doos met 10 flacons met lyofilisaat van 5 doses.
Kartonnen doos met 10 flacons van 10 ml met oplosmiddel.
Kartonnen doos met 10 flacons met lyofilisaat van 25 doses.
Kartonnen doos met 10 flacons van 50 ml met oplosmiddel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/19/241/001-004

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: {DD/MM/JJJJ}.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

{DD/MM/JJJJ}.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDEDEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

**A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) van het (de) biologisch werkzame bestandde(e)l(en)

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

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel van biologische oorsprong dat bedoeld is om actieve immuniteit te veroorzaken, valt niet onder het bereik van de Regelgeving (EC) 470/2009.

De hulpstoffen (met inbegrip van adjuvantia) vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos (1x5 doses en 1x25 doses)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NASYM lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie of neusspray voor rundvee

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke dosis van 2 ml bevat:

Levend verzwakt bovine respiratoir syncytieel virus, stam Lym-56..... $10^{4.7 - 6.5}$ CCID₅₀*

*Celcultuur besmettelijke dosis 50%

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie of neusspray.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 flacon met lyofilisaat en 1 flacon met oplosmiddel (5 doses)

1 flacon met lyofilisaat en 1 flacon met oplosmiddel (25 doses)

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Nasaal of intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }
Na reconstitutie direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren. Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm tegen licht

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/19/241/001-002

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos voor lyofilisaat (10x5 doses en 10x25 doses)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NASYM lyofilisaat voor suspensie voor injectie of neusspray voor rundvee

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke dosis van 2 ml bevat:

Levend verzwakt bovine respiratoir syncytieel virus, stam Lym-56..... $10^{4.7 - 6.5}$ CCID₅₀*

*Celcultuur besmettelijke dosis 50%

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie voor injectie of neusspray.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 flacons met lyofilisaat (50 doses)

10 flacons met lyofilisaat (250 doses)

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Nasaal of intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }

Na reconstitutie direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren. Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/19/241/003-004

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot { nummer }

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos voor oplosmiddel (10x10 ml en 10x50 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oplosmiddel voor NASYM

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplosmiddel voor suspensie voor injectie of neusspray.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 flacons met oplosmiddel (100 ml)

10 flacons met oplosmiddel (500 ml)

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Nasaal of intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }

Na reconstitutie direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon met lyofilisaat (5 doses en 25 doses)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NASYM lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie of neusspray voor rundvee

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke dosis van 2 ml bevat:

Levend verzwakt bovine respiratoir syncytieel virus, stam Lym-56..... $10^{4.7-6.5}$ CCID₅₀*

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

5 doses

25 doses

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Nasaal of intramusculair gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie direct gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacons met oplosmiddel (10 ml en 50 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oplosmiddel voor NASYM

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

NASYM lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie of neusspray voor rundvee

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NASYM lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie of neusspray voor rundvee.
Levend verzwakt bovine respiratoir syncytieel virus, stam Lym-56.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elke dosis van 2 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Levend verzwakt bovine respiratoir syncytieel virus, stam Lym-56..... $10^{4.7 - 6.5}$ CCID₅₀*
*Celcultuur besmettelijke dosis 50%

Oplosmiddel:

Fosfaatgebufferde oplossing

Lyofilisaat: Witachtig gevriesdroogd lyofilisaat.

Oplosmiddel: Homogeen-heldere oplossing.

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van rundvee om de verspreiding van het virus en de respiratoire klinische symptomen die worden veroorzaakt door een bovine respiratoire syncytiële virusinfectie te verlagen.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na nasale toediening (één dosis).
21 dagen na tweede dosis van het intramusculaire vaccinatieschema (twee doses).

Duur van de immuniteit: 2 maanden na nasale vaccinatie.
6 maanden na intramusculaire vaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Na vaccinatie kan er vaak een lichte verandering in de vastheid van de ontlasting worden waargenomen.

In zeldzame gevallen kunnen kalveren twee dagen na vaccinatie een temperatuurpiek vertonen van ten minste 1,7°C, welke de volgende dag zonder behandeling weer voorbij is.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rundvee.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Eén dosis is 2 ml.

Nasaal of intramusculair gebruik.

De volgende doses en toedieningswijzen dienen te worden gebruikt:

Rundvee vanaf 9 dagen oud:

Primaire vaccinatie (nasaal gebruik): Verstuif 1 ml in elk neusgat (zodat het totale toegediende volume 2 ml bedraagt).

Hervaccinatie: 2 maanden na de primaire vaccinatie en vervolgens om de 6 maanden, hervaccineren met één intramusculaire injectie van 2 ml.

Rundvee vanaf 10 weken oud:

Primaire vaccinatie (intramusculaire injectie): Eén intramusculaire injectie van 2 ml, gevolgd door een tweede intramusculaire injectie van 2 ml 4 weken later.

Hervaccinatie: Dien 6 maanden na voltooiing van het primaire vaccinatieschema één intramusculaire injectie van 2 ml toe en vervolgens elke 6 maanden na de laatste hervaccinatie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Reconstitueer het vaccin met de overeenkomstige hoeveelheid oplosmiddel:

Het aantal doses in de flacon met het lyofilisaat	Volume van oplosmiddel dat dient te worden gebruikt
5 doses	10 ml
25 doses	50 ml

1. Verwijder de top van de aluminium kap op de flacon die het oplosmiddel bevat en onttrek 10 ml.
2. Injecteer de 10 ml oplosmiddel in de flacon die het lyofilisaat bevat (gevriesdroogd poeder).
3. Schudden tot het gevriesdroogde poeder in suspensie is. De flacon van 5 doses is nu klaar voor gebruik.
4. Voor de flacon van 25 doses: nadat het gevriesdroogde poeder in de suspensie zit, zuig de hele suspensie op uit het vaccinatieflacon en injecteer deze in het flacon met het overgebleven oplosmiddel.
5. Goed schudden voor gebruik. Het gereconstitueerde vaccin is een licht geelachtige homogene suspensie.

Vermijd contaminatie tijdens reconstitutie en gebruik. Gebruik alleen steriele naalden en spuitjes voor de toediening.

Bij nasaal gebruik, verstuif het vereiste volume van het vaccin in de neusgaten van het dier (1 ml in elk neusgat) m.b.v. een intranasale applicator (druppelgrootte: 25–220 µm). Het wordt aanbevolen voor elk dier een nieuwe applicator te gebruiken.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C). Bescherm tegen licht.

Gebruik dit diergeneesmiddel en het oplosmiddel niet na de vervaldatum die wordt vermeld op de doos en het etiket.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van een overdosis vonden er geen bijwerkingen plaats.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met het oplosmiddel dat wordt meegeleverd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUTER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1 flacon met lyofilisaat van 5 doses en 1 flacon van 10 ml met oplosmiddel.
Kartonnen doos met 1 flacon met lyofilisaat van 25 doses en 1 flacon van 50 ml met oplosmiddel.
Kartonnen doos met 10 flacons met lyofilisaat van 5 doses.
Kartonnen doos met 10 flacons van 10 ml met oplosmiddel.
Kartonnen doos met 10 flacons met lyofilisaat van 25 doses
Kartonnen doos met 10 flacons van 50 ml met oplosmiddel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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