

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NASYM lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu alebo nosový sprej pre hovädzí dobytok

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna 2-ml dávka obsahuje:

Lyofilizát:

**Účinná látka:**

Živý oslabený boviný respiračný syncyciálny vírus (BRSV), kmeň Lym-56 ..... $10^{4.7-6.5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*50 % infekčná dávka pre bunkové kultúry

Rozpúšťadlo:

Fosforečnanový tlmivý roztok

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu alebo nosový sprej.

Lyofilizát: Belavý lyofilizovaný lyofilizát.

Rozpúšťadlo: Homogénny číry roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytku za účelom redukcie vylučovania vírusu a respiračných klinických príznakov spôsobených infekciou boviným respiračným syncyciálnym vírusom.

Nástup imunity: 21 dní po podaní jednej dávky nazálnou cestou.  
21 dní po druhej dávke dvoj dávkovej intramuskulárnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity: 2 mesiace po nazálnej vakcinácii.  
6 mesiacov po intramuskulárnej vakcinácii.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinnú látku alebo ktorúkoľvek z pomocných látok.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

#### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po vakcinácii sa bežne môže pozorovať mierna zmena konzistencie stolice.

U teliat môže dva dni po vakcinácii menej často dôjsť k zvýšeniu teploty najmenej o 1,7 °C, ktoré odznie v priebehu ďalšieho dňa bez potreby liečby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

#### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Nazálne alebo intramuskulárne použitie.

Vakcínu rozpustíte v príslušnom množstve rozpúšťadla:

Počet dávok v liekovke s lyofilizátom	Objem použitého rozpúšťadla
5 dávok	10 ml
25 dávok	50 ml

1. Odstráňte hornú časť hliníkového uzáveru liekovky s rozpúšťadlom a odoberte 10 ml.
2. Vstreknite 10 ml rozpúšťadla do liekovky s lyofilizátom (lyofilizovaný prášok).
3. Pretrepávajte, kým sa z lyofilizovaného prášku nevytvorí suspenzia. Fľaštička s 5 dávkami je teraz pripravená na použitie.
4. V prípade fľaštičky s 25 dávkami, po vytvorení suspenzie odoberte z liekovky celý objem pripravenej suspenzie a vstreknite ju do fľaštičky so zvyškom rozpúšťadla.
5. Vakcínu treba pred použitím dôkladne pretrepať. Rozpustená vakcína je mierne žltkastá homogénna suspenzia.

Počas rozpúšťania a používania dbajte na to, aby nedošlo ku kontaminácii. Na vakcináciu používajte len sterilné ihly a sterilné injekčné striekačky.

V prípade nazálneho použitia nastriekajte požadovaný objem vakcíny do nozdier zvierat'a (1 ml do každej nozdry) pomocou intranazálneho aplikátora (veľkosť kvapôčok: 25–220 µm). Odporúča sa použiť nový aplikátor pre každé zviera.

Musia sa použiť nasledujúce dávky a spôsoby podania:

**Hovädzí dobytok od veku 9 dní:**

Primárna vakcinácia (nazálne použitie): Nastriekajte 1 ml do každej nozdry (celkový podaný objem je teda 2 ml).

Revakcinácia: Jedna intramuskulárna injekcia s objemom 2 ml sa má podať 2 mesiace po primárnej vakcinácii a potom každých 6 mesiacov po poslednej revakcinácii.

**Hovädzí dobytok od veku 10 týždňov:**

Primárna vakcinácia (intramuskulárna injekcia): Podá sa jedna intramuskulárna injekcia s objemom 2 ml, nasledovaná druhou intramuskulárnou injekciou s objemom 2 ml podanou o 4 týždne neskôr.

Revakcinácia: Jedna 2 ml intramuskulárna injekcia by mala byť aplikovaná 6 mesiacov po dokončení primárnej vakcinačnej schémy a potom každých 6 mesiacov po poslednej revakcinácii.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Po podaní predávkovania sa nevyskytli iné nežiaduce reakcie ako tie, ktoré sú opísané v časti 4.6.

**4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

0 dní.

**5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický liek pre čeľaď Bovidae, hovädzí dobytok, živé vírusové vakcíny, boviný respiračný syncyciálny vírus (BRSV).

ATCvet kód: QI02AD04.

Na stimuláciu aktívnej imunity proti bovinému respiračnému syncyciálnemu vírusu.

Redukcia respiračných klinických príznakov (ale nie redukcia vylučovania) je pozorovaná 5 dní po nazálnej vakcinácii. Plná imunita je vytvorená od 21 dní po nazálnej vakcinácii.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Lyofilizát:

Dextran

Sacharóza

Želatína

Amín NZ

Sorbitol

Dihydrogénfosforečnan draselný

Hydrogénfosforečnan draselný

#### Rozpúšťadlo:

Dihydrogénfosforečnan draselný  
Hydrogénfosforečnan sodný dodekahydrát  
Chlorid sodný  
Chlorid draselný  
Voda na injekcie

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 24 mesiacov

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

Čas použiteľnosti rozpúšťadla: 5 roky.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Lyofilizát: Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C). Neuchovávať v mrazničke. Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo: Uchovávať pri teplote do 25°C. Neuchovávať v mrazničke. Chrániť pred svetlom.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Lyofilizát (vakcína): Liekovky s objemom 10 ml zo skla typu I s 5 alebo 25 dávkami, uzavreté bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Rozpúšťadlo: Liekovky z polyetylénu (PET) s objemom 10 ml alebo 50 ml, uzavreté bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu s 5 dávkami a 1 liekovku s 10 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu s 25 dávkami a 1 liekovku s 50 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek lyofilizátu s 5 dávkami.

Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 10 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek lyofilizátu s 25 dávkami.

Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 50 ml rozpúšťadla.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/19/241/001-004

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: {DD/MM/RRRR}

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY ADRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

**A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY AVÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu(-ov) biologicky účinnej látky(-ok)

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

Názov a adresa výrobcu(ov) zodpovedného(-ých) za uvoľnenie šarže

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

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.



**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Papierová škatuľa (1x5 dávok a 1x25 dávok)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

NASYM lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu alebo nosový sprej pre hovädzí dobytok

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Jedna 2-ml dávka obsahuje:

Živý oslabený boviný respiračný syncyciálny vírus, kmeň Lym-56.....  $10^{4.7-6.5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*50 % infekčná dávka pre bunkové kultúry

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu alebo nosový sprej

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 liekovka lyofilizátu a 1 liekovka rozpúšťadla (5 dávok)

1 liekovka lyofilizátu a 1 liekovka rozpúšťadla (25 dávok)

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok.

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Nazálne alebo intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené. Neuchovávať v mrazničke.  
Chrániť pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/19/241/001-002

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Papierová škatuľa na lyofilizát (10x5 dávok a 10x25 dávok)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

NASYM lyofilizát na injekčnú suspenziu alebo nosový sprej pre hovädzí dobytok

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Jedna 2-ml dávka obsahuje:

Živý oslabený boviný respiračný syncyciálny vírus, kmeň Lym-56.....  $10^{4.7-6.5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*50 % infekčná dávka pre bunkové kultúry

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Lyofilizát na injekčnú suspenziu alebo nosový sprej

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 liekoviek lyofilizátu (50 dávok)

10 liekoviek lyofilizátu (250 dávok)

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok.

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Nazálne alebo intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené. Neuchovávať v mrazničke.  
Chrániť pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/19/241/003-004

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Papierová škatuľa na rozpúšťadlo (10x10 ml a 10x50 ml)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rozpúšťadlo pre NASYM

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu alebo nosový sprej

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 liekoviek rozpúšťadla (100 ml)

10 liekoviek rozpúšťadla (500 ml)

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok.

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Nazálne alebo intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža {číslo}



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Liekovka lyofilizátu (5 dávok a 25 dávok)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

NASYM lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu alebo nosový sprej pre hovädzí dobytok

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Jedna 2-ml dávka obsahuje:

Živý oslabený boviný respiračný syncyciálny vírus, kmeň Lym-56.....  $10^{4.7-6.5}$  CCID<sub>50</sub>

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

5 dávok

25 dávok

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

Nazálne alebo intramuskulárne použitie.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarža {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Liekovky rozpúšťadla (10 ml a 50 ml)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rozpúšťadlo pre NASYM

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

10 ml

50 ml

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarža {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**NASYM lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu alebo nosový sprej pre hovädzí dobytok**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Lyofilizát NASYM a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu alebo nosový sprej pre hovädzí dobytok.  
Živý oslabený boviný respiračný syncyciálny vírus, kmeň Lym-56.

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Jedna 2-ml dávka obsahuje:

**Účinná látka:**

Živý oslabený boviný respiračný syncyciálny vírus, kmeň Lym-56.....  $10^{4.7 - 6.5}$  CCID<sub>50</sub>\*  
\*50 % infekčná dávka pre bunkové kultúry

**Rozpúšťadlo:**

Fosforečnanový tlmivý roztok

Lyofilizát: Belavý lyofilizovaný lyofilizát.

Rozpúšťadlo: Homogénny číry roztok.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytku za účelom redukcie vylučovania vírusu a respiračných klinických príznakov spôsobených infekciou boviným respiračným syncyciálnym vírusom.

Nástup imunity: 21 dní po podaní jednej dávky nazálnou cestou.  
21 dní po druhej dávke dvojdávkovej intramuskulárnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity: 2 mesiace po nazálnej vakcinácii.  
6 mesiacov po intramuskulárnej vakcinácii.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo ktorúkoľvek z pomocných látok.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Po vakcinácii sa bežne môže pozorovať mierna zmena konzistencie stolice.

U teliat môže dva dni po vakcinácii menej často dôjsť k zvýšeniu teploty najmenej o 1,7 °C, ktoré odznie v priebehu ďalšieho dňa bez potreby liečby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok.

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Jedna dávka je 2 ml.

Nazálne alebo intramuskulárne použitie.

Musia sa použiť nasledujúce dávky a spôsoby podania:

### **Hovädzí dobytok od veku 9 dní:**

Primárna vakcinácia (nazálne použitie): Nastriekajte 1 ml do každej nozdry (celkový podaný objem je teda 2 ml).

Revakcinácia: Jedna intramuskulárna injekcia s objemom 2 ml sa má podať 2 mesiace po primárnej vakcinácii a potom každých 6 mesiacov po poslednej revakcinácii.

### **Hovädzí dobytok od veku 10 týždňov:**

Primárna vakcinácia (intramuskulárna injekcia): Podá sa jedna intramuskulárna injekcia s objemom 2 ml, nasledovaná druhou intramuskulárnou injekciou s objemom 2 ml podanou o 4 týždne neskôr.

Revakcinácia: Jedna 2 ml intramuskulárna injekcia by mala byť aplikovaná 6 mesiacov po dokončení primárnej vakcinačnej schémy a potom každých 6 mesiacov po poslednej vakcinácii.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Vakcínu rozpustíte v príslušnom množstve rozpúšťadla:

<b>Počet dávok v liekovke s lyofilizátom</b>	<b>Objem použitého rozpúšťadla</b>
5 dávok	10 ml
25 dávok	50 ml

1. Odstráňte hornú časť hliníkového uzáveru liekovky s rozpúšťadlom a odoberte 10 ml.
2. Vstreknite 10 ml rozpúšťadla do liekovky s lyofilizátom (lyofilizovaný prášok).
3. Pretrepávajte, kým sa z lyofilizovaného prášku nevytvorí suspenzia. Fľaštička s 5 dávkami je teraz pripravená na použitie.
4. V prípade fľaštičky s 25 dávkami, po vytvorení suspenzie odoberte z liekovky celý objem pripravenej suspenzie a vstreknite ju do fľaštičky so zvyškom rozpúšťadla.

5. Vakcínu treba pred použitím dôkladne potrepať. Rozpustená vakcína je mierne žltkastá homogénna suspenzia.

Počas rozpúšťania a používania dbajte na to, aby nedošlo ku kontaminácii. Na vakcináciu používajte len sterilné ihly a sterilné injekčné striekačky.

V prípade nazálneho použitia nastriekajte požadovaný objem vakcíny do nozdier zvierat'a (1 ml do každej nozdry) pomocou intranazálneho aplikátora (veľkosť kvapôčok: 25–220 µm). Odporúča sa použiť nový aplikátor pre každé zviera.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

0 dní.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.  
Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C).  
Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek a rozpúšťadlo po dátume expirácie uvedenom na škatuli a na štítku.  
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:  
Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:  
V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:  
Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:  
Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):  
Po podaní predávkovania sa nevyskytli iné nežiaduce reakcie.

Inkompatibility:  
Tento liek nemišať s iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

## **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.  
O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

#### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu s 5 dávkami a 1 liekovku s 10 ml rozpúšťadla.  
Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu s 25 dávkami a 1 liekovku s 50 ml rozpúšťadla.  
Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek lyofilizátu s 5 dávkami.  
Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 10 ml rozpúšťadla.  
Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek lyofilizátu s 25 dávkami.  
Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 50 ml rozpúšťadla.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

<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