

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

NASYM frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension eller nässpray för nötkreatur

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos på 2 ml innehåller:

Frystorkat pulver:

### Aktiv substans:

Levande försvagat bovint respiratoriskt syncytialvirus (BRSV), stam Lym-56  $10^{4.7-6.5}$ CCID<sub>50</sub>\*  
Den dos som infekterar 50% av cellkulturer

Lösningsvätska:

Fosfatbuffertlösning

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension eller nässpray.

Frystorkat pulver: Vitaktigt frystorkat pulver.

Lösningsvätska: Homogen-klar lösning.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Nötkreatur.

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Aktiv immunisering av nötkreatur för att minska virusutsöndring och respiratoriska kliniska tecken orsakade av infektion från bovint respiratoriskt syncytialvirus.

Immunitetens insättande: 21 dagar efter nasal administrering av en dos.  
21 dagar efter den andra dosen i det intramuskulära vaccinationsschemat med två doser.

Immunitetens varaktighet: 2 månader efter intranasal vaccination.  
6 månader efter intramuskulär vaccination.

### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

#### 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En liten förändring av fekal konsistens kan vanligen observeras efter vaccination.

Kalvar kan i mindre vanliga fall uppvisa en topp i temperaturen på åtminstone 1,7 °C två dagar efter vaccinationen, vilket ger med sig följande dag utan behandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

#### 4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

#### 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

#### 4.9 Dosering och administreringsätt

Intranasal eller intramuskulär användning.

Rekonstituera vaccinet med motsvarande mängd lösningsvätska:

<b>Antal doser i injektionsflaskan med frystorkat pulver</b>	<b>Volym lösningsvätska som skall användas</b>
1 dos	2 ml
5 doser	10 ml
25 doser	50 ml

1. Dra av den översta delen från aluminiumlocket på injektionsflaska som innehåller lösningsvätskan och dra ur 10 ml (2 ml för endosflaskan).
2. Injicera lösningsvätskan i injektionsflaska som innehåller frystorkat pulver.
3. Skaka tills det frystorkade pulvret är i suspension (grumligt blandat med vätskan). Injektionsflaska med 1 dos och 5 doser är nu klar att användas.

4. För injektionsflaska med 25 doser, när det frystorkade pulvret är i suspension med 10 ml lösningsvätska, dra hela suspensionen från vaccin injektionsflaska och injicera den i injektionsflaska innehållande det återstående lösningsmedlet.
5. Skaka väl före användning. Det rekonstituerade vaccinet är en något gulaktig homogen suspension.

Undvik förorening under rekonstituering och användning. Använd endast sterila nålar och sprutor för administrering.

För intranasal användning, spreja avsedd mängd av vaccinet i djurets näsborrar (1 ml i varje näsborre) med hjälp av en intranasal applikator (droppstorlek: 25–220 µm). Det rekommenderas att man använder en ny applikator för varje djur.

Följande doser och administrationssätt skall användas:

#### **Nötkreatur från 9 dagars ålder:**

Primär vaccination (intranasal användning): Spreja 1 ml i vardera näsborren (så att den totala administrerade volymen är 2 ml).

Revaccination: En intramuskulär injektion om 2 ml skall ges 2 månader efter den primära vaccinationen och därefter var 6:e månad efter föregående vaccination.

#### **Nötkreatur från 10 veckors ålder:**

Primär vaccination (intramuskulär injektion): En intramuskulär injektion om 2 ml skall ges följt av en andra intramuskulär injektion om 2 ml 4 veckor senare.

Revaccination: En intramuskulär injektion på 2 ml ska ges 6 månader efter fullbordandet av det primära vaccinationsschemat, och sedan var 6:e månad efter den senaste revaccinationen.

### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Inga andra biverkningar utom de som beskrivits i avsnitt 4.6 uppstod efter administration av en överdos.

### **4.11 Karenstid(er)**

Noll dygn.

## **5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för bovidae, nötkreatur, levande virala vacciner, bovint respiratoriskt syncytialvirus (BRSV).  
ATCvet-kod: QI02AD04.

För att stimulera aktiv immunitet mot bovint respiratoriskt syncytialvirus.

Reduktion av respiratoriska kliniska tecken (men inte en minskning av virusavgivning) observeras 5 dagar efter intranasal vaccination. Full immunitet uppnås från 21 dagar efter intranasal vaccination.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Frystorkat pulver:  
Dextran

Sackaros  
Gelatin  
Pankreatiskt kaseinhydrolysat Sorbitol  
Kaliumdivätefosfat  
Dikaliumfosfat

Lösningvätska:

Kaliumdivätefosfat  
Dinatriumfosfatdodekahydrat  
Natriumklorid  
Kaliumklorid  
Vatten för injektioner

## 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med den lösningvätska som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

## 6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 24 månader.  
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.  
Hållbarhet lösningvätska: 5 år

## 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Frystorkat pulver: Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Ljuskänsligt.  
Lösningvätska: Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Ljuskänsligt.

## 6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver (vaccin): Injektionsflaska av 3 eller 10 ml i typ I glas med 1, 5 eller 25 doser, förseglade med en bromobutylgummipropp och ett aluminiumlock.

Lösningvätska: typ 1 glasflaska på 2 ml och polyetylen (PET) injektionsflaska om 10 ml eller 50 ml, förseglade med bromobutyl gummipropp och aluminiumlock.

En kartong med 1 lyofilisatflaska med 5 doser och 1 injektionsflaska med 10 ml lösningvätska.  
En kartong med 1 lyofilisatflaska med 25 doser och 1 injektionsflaska med 50 ml lösningvätska.  
En kartong med 10 lyofilisatflaskor med 5 doser.  
En kartong med 10 injektionsflaskor med 10 ml lösningvätska.  
En kartong med 10 lyofilisatflaskor med 25 doser.  
En kartong med 10 injektionsflaskor med 50 ml lösningvätska.  
En kartong med 10 lyofilisatflaskor med 1 dos och 10 flaskor med 2 ml lösningvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## 6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## 7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)  
Spanien

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/19/241/001-005

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: {DD månad ÅÅÅÅ}.

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{DD månad ÅÅÅÅ}.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>.

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT  
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE  
AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH  
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE AV DENAKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.



**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

En kartong (1x5 doser och 1x25 doser)

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

NASYM frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension eller nässpray för nötkreatur

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje dos på 2 ml innehåller:

Levande försvagat bovint respiratoriskt syncytialvirus, stam Lym-56 .....  $10^{4.7-6.5}$ CCID<sub>50</sub>\*

Den dos som infekterar 50 % av cellkulturer.

**3. LÄKEMEDELFORM**

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension eller nässpray.

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

1 injektionsflaska med frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med lösningsvätska (5 doser)

1 injektionsflaska med frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med lösningsvätska (25 doser)

**5. DJURSLAG**

Nötkreatur.

**6. INDIKATION(ER)****7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Intraasal eller intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Karenstid(er): Noll dygn.

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat. {månad/år}

Efter beredning ska läkemedlet användas omedelbart.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt. Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/19/241/001-002

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Batch{nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

En kartong till frystorkat pulver (10x5 doser och 10x25 doser)

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

NASYM frystorkat pulver till injektionvaska, suspension eller nässpray för nötkreatur

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje dos på 2 ml innehåller:

Levande försvagat bovint respiratoriskt syncytialvirus, stam Lym-56 .....  $10^{4.7-6.5}$  CCID<sub>50</sub>\*

Den dos som infekterar 50 % av cellkulturer.

**3. LÄKEMEDELFORM**

Frystorkat pulver till injektion, suspension eller nässpray.

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

10 injektionsflaskor med frystorkat pulver (50 doser)

10 injektionsflaskor med frystorkat pulver (250 doser)

**5. DJURSLAG**

Nötkreatur.

**6. INDIKATION(ER)****7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Intraasal eller intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Karenstid(er): Noll dygn.

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat. {månad/år}

Efter beredning ska läkemedlet användas omedelbart.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt. Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/19/241/003-004

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Batch{nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN****Kartong för lyofilisat och lösningsvätska(10 x 1 doser och 10 x 2 ml)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

NASYM frystorkat pulver till injektionsvätska, suspension eller nässpray för nötkreatur  
Lösningvätska för NASYM

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje dos på 2 ml innehåller:  
Levande försvagat bovint respiratoriskt syncytialvirus, stam Lym-56 .....  $10^{4.7-6.5}$ CCID<sub>50</sub>\*  
Den dos som infekterar 50 % av cellkulturer.

**3. LÄKEMEDELFORM**

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension eller nässpray.

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

10 flaskor med lyofilisat (10 doser) och 10 flaskor med lösningsvätska (20 ml).

**5. DJURSLAG**

Nötkreatur.

**6. INDIKATION(ER)****7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Intraasal eller intramuskulär användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Karenstid(er): Noll dygn.

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat. {månad/år}

Efter beredning ska läkemedlet användas omedelbart.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt. Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/19/241/005

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Batch{nummer}



**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

En kartong till lösningsvätska (10x10 ml och 10x50 ml)

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Lösningsvätska för NASYM

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)****3. LÄKEMEDELFORM**

Vätska till suspension, för injektion eller nässpray.

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

10 injektionsflaskor med lösningsvätska (100 ml)  
10 injektionsflaskor med lösningsvätska (500 ml)

**5. DJURSLAG**

Nötkreatur.

**6. INDIKATION(ER)****7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Intraasal eller intramuskulär användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Karenstid(er): Noll dygn.

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat. { månad/år }  
Efter beredning ska läkemedlet användas omedelbart.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Batch{nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Injektionsflaska med frystorkat pulver (1, 5 och 25 doser)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

NASYM frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension eller nässpray för nötkreatur.

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje dos på 2 ml innehåller:

Levande försvagat bovint respiratoriskt syncytialvirus, stam Lym-56 .....  $10^{4.7-6.5}$  CCID<sub>50</sub>

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

1 dos

5 doser

25 doser

**4. ADMINISTRERINGSVÄG**

Intranasal eller intramuskulär användning.

**5. KARENSTID(ER)**

Karenstid(er): Noll dygn.

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Batch {nummer}

**7. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat. {månad/år}

Efter beredning ska läkemedlet användas omedelbart.

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Injektionsflaska med lösningsvätska (2, 10 och 50 ml)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Lösningsvätska för NASYM

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

2 ml  
10 ml  
50 ml

**4. ADMINISTRERINGSVÄG**

**5. KARENSTID(ER)**

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Batch {nummer}}

**7. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat. {månad/år}

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### NASYM frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension eller nässpray för nötkreatur

#### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

#### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

NASYM frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension eller nässpray för nötkreatur  
Levande försvagat bovint respiratoriskt syncytialvirus, stam Lym-56.

#### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje dos på 2 ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Levande försvagat bovint respiratoriskt syncytialvirus, stam Lym-56 .....  $10^{4,7-6,5}$  CCID<sub>50</sub>\*  
Den dos som infekterar 50 % av cellkulturer.

**Lösningsvätska:**

Fosfatbuffertlösning.

Frystorkat pulver: Vitaktigt frystorkat pulver.

Lösningsvätska: Homogen-klar lösning.

#### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Aktiv immunisering av nötkreatur för att minska virusutsöndring och respiratoriska kliniska tecken orsakade av infektion från bovint respiratoriskt syncytialvirus.

Immunitetens insättande: 21 dagar efter nasal administrering av en dos.

21 dagar efter den andra dosen i det intramuskulära vaccinationsschemat med två doser.

Immunitetens varaktighet: 2 månader efter intranasal vaccination.  
6 månader efter intramuskulär vaccination.

#### 5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

## 6. BIVERKNINGAR

En liten förändring av fekal konsistens kan vanligen observeras efter vaccination. Kalvar kan i mindre vanliga fall uppvisa en topp i temperaturen på åtminstone 1,7 °C två dagar efter vaccinationen, vilket ger med sig följande dag utan behandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## 7. DJURSLAG

Nötkreatur.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

En dos är 2 ml.

Intranasal eller intramuskulär användning.

Följande doser och administrationssätt skall användas:

### Nötkreatur från 9 dagars ålder:

Primär vaccination (intranasal användning): Spreja 1 ml i vardera näsborren (så att den totala administrerade volymen är 2 ml).

Revaccination: En intramuskulär injektion om 2 ml skall ges 2 månader efter den primära vaccinationen och därefter var 6:e månad efter föregående vaccination.

### Nötkreatur från 10 veckors ålder:

Primär vaccination (intramuskulär injektion): En intramuskulär injektion om 2 ml skall ges följt av en andra intramuskulär injektion om 2 ml 4 veckor senare.

Revaccination: En intramuskulär injektion på 2 ml ska ges 6 månader efter fullbordandet av det primära vaccinationsschemat, och sedan var 6:e månad efter den senaste revaccinationen.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Rekonstituera vaccinet med motsvarande mängd lösningsvätska:

Antal doser i injektionsflaska med frystorkat pulver	Volym lösningsvätska som skall användas
1 dos	2 ml
5 doser	10 ml
25 doser	50 ml

1. Dra av den översta delen från aluminiumlocket på injektionsflaska som innehåller lösningsvätskan och dra ur 10 ml (2 ml för endosflaskan).
2. Injicera lösningsvätskan i injektionsflaska som innehåller frystorkat pulver.
3. Skaka tills det frystorkade pulvret är i suspension (grumligt blandat med vätskan). Injektionsflaska med 1 dos och 5 doser är nu klar att användas.
4. För injektionsflaska med 25 doser, när det frystorkade pulvret är i suspension med 10 ml lösningsvätska, dra hela suspensionen från vaccininjektionsflaska och injicera den i injektionsflaska innehållande det återstående lösningsmedlet.
5. Skaka väl före användning. Det rekonstituerade vaccinet är en något gulaktig homogen suspension.

Undvik förorening under rekonstituering och användning. Använd endast sterila nålar och sprutor för administrering.

För intranasal användning, spreja avsedd mängd av vaccinet i djurets näsborrar (1 ml i varje näsborre) med hjälp av en intranasal applikator (droppstorlek:25–220 µm). Det rekommenderas att man använder en ny applikator för varje djur.

## **10. KARENSTID(ER)**

Noll dygn.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.  
Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).  
Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel och lösningsvätskan efter utgångsdatumet som anges på kartongen eller etiketten.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Andra läkemedel och Nasym:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga biverkningar inträffade efter administration av en överdos.



Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med den lösningsvätska som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

En kartong med 1 lyofilisatflaska med 5 doser och 1 injektionsflaska med 10 ml lösningsvätska.  
En kartong med 1 lyofilisatflaska med 25 doser och 1 injektionsflaska med 50 ml lösningsvätska.  
En kartong med 10 lyofilisatflaskor med 5 doser.  
En kartong med 10 injektionsflaskor med 10 ml lösningsvätska.  
En kartong med 10 lyofilisatflaskor med 25 doser.  
En kartong med 10 injektionsflaskor med 50 ml lösningsvätska.  
En kartong med 10 lyofilisatflaskor med 1 dos och 10 flaskor med 2 ml lösningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

<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-(0)11 5845 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-(0)11 5845 6486