

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 $10^{4.7-6.5}$ CCID₅₀*
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:

Antal doser i injektionsflaskan med frystorkat pulver	Volym lösningsvätska som skall användas
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. Injicera dessa 10 ml av lösningsvätskan i injektionsflaska som innehåller frystorkat pulver.
3. Skaka tills det frystorkade pulvret är i suspension (grumligt blandat med vätskan). Injektionsflaska med 5 doser är nu klar att användas.

4. För injektionsflaska med 25 doser, när det frystorkade pulvret är i suspension, 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

Lösningsvätska:

Kaliumdivätefosfat
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Natriumklorid
Kaliumklorid
Vatten för injektioner

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

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

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

Lösningsvätska: Polyetylen (PET) injektionsflaska om 10 ml eller 50 ml, förseglade med bromobutylgummipropp och aluminiumlock.

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.

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/2/19/241/001-004

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: {DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/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 tillverkningsatts

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 $10^{4.7-6.5}$ CCID₅₀*

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 injektion, 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 $10^{4.7-6.5}$ CCID₅₀*

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

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Spädningsvätska 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 (5 doser 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 $10^{4.7-6.5}$ CCID₅₀

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

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 (10 ml och 50 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Lösningsvätska för NASYM

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

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 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*
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
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. Injicera dessa 10 ml av lösningsvätskan i injektionsflaska som innehåller frystorkat pulver.
3. Skaka tills det frystorkade pulvret är i suspension (grumligt blandat med vätskan). Injektionsflaska med 5 doser är nu klar att användas.
4. För injektionsflaska med 25 doser, när det frystorkade pulvret är i suspension, 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.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

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