

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NASYM, suspensiooni lüofilisaat ja lahusti süstimiseks või nasaalseks manustamiseks veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 2 ml annus sisaldab:

Lüofilisaat:

Toimeaine:

veiste elus nõrgestatud respiratoor-süntsütiaalviirus (BRSV), tüvi Lym-56.... $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*
*50% - koekultuure nakatav annus

Lahusti:

fosfaatpuhverlahus

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Suspensiooni lüofilisaat ja lahusti süstimiseks või nasaalseks manustamiseks.

Lüofilisaat: valkjast külmuivatatud lüofilisaat.

Lahusti: ühtlane-selge lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veiste aktiivne immuniseerimine viiruse leviku piiramiseks ja veiste respiratoor-süntsütiaalviiruse nakkusest tulenevate respiratoorsete kliiniliste tunnuste vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 21 päeva pärast ühe annuse ninakaudset manustamist.
21 päeva pärast kahest annusest koosneva intramuskulaarse vaktsineerimise skeemi teist annust.

Immuunsuse kestus: 2 kuud pärast nasaalset vaktsineerimist.
6 kuud pärast intramuskulaarset vaktsineerimist.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui loomal on ülitundlikkus toimeaine või ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Vaktsineerimise järel on sageli täheldatud kerget muutust väljaheidete konsistentsis.

Vasikatel võib aeg-ajalt esineda kehatemperatuuri tõusu vähemalt 1,7 °C kaks päeva pärast vaktsineerimist, kuid see laheneb järgmisel päeval ilma ravita.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle immunoloogilise veterinaarravimi kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Nasaalselt või intramuskulaarselt.

Segage vaktsiin vastava koguse lahustiga:

Annuste arv ühes lüofilisaadivialis	Kasutatava lahusti kogus
1 annust	2 ml
5 annust	10 ml
25 annust	50 ml

1. Eemaldage lahustit sisaldava viaali alumiiniumkorgi kate ja võtke sellest 10 ml lahustit (2 ml 1 annusega viaali puhul).
2. Süstige lahustit lüofilisaati (külmkuivatatud pulbrit) sisaldavasse viaali.
3. Raputage, kuni külmkuivatatud pulber on muutunud suspensiooniks. 1 ja 5 annusega viaalid on nüüd kasutamiseks valmis.
4. 25 annuse viaali puhul, kui külmkuivatatud pulber on 10 ml lahustiga suspensiooniks muudetud, kogu vaktsiinivialist saadud suspensioon süstlasse ja süstige see ülejäänud lahustit sisaldavasse viaali.
5. Raputage enne kasutamist korralikult. Saadud vaktsiin on kergelt kollakas ühtlane suspensioon.

Vältige saastet vaktsiini segamise ja kasutamise ajal. Kasutage vaktsiini manustamiseks ainult steriilseid nõelu ja süstlaid.

Nasaalse manustamise korral pihustage nõutav kogus vaktsiini looma ninasõõrmetesse (1 ml kummassegi sõõrmetesse), kasutades ninasisest aplikaatorit (tilga suurus: 25–220 µm). Soovitav on kasutada iga looma puhul uut aplikaatorit.

Kasutada tuleks alljärgnevat annuseid ja manustamismeetodeid:

Vasikad alates 9 päeva vanusest:

Esmane vaktsineerimine (nasaalne): pihustage kummassegi ninasõõrmetesse 1 ml (nii, et manustatav koguhulk oleks 2 ml).

Kordusvaktsineerimine: kaks kuud pärast esmast vaktsineerimist tuleks teha üks 2 ml intramuskulaarne süst, mida tuleks seejärel korrata iga kuue kuu tagant alates viimasest kordusvaktsineerimisest.

Veised alates kümne nädala vanusest:

Esmane vaktsineerimine (intramuskulaarne süst): üks 2 ml intramuskulaarne süst, millele järgneb nelja nädala pärast teine 2 ml intramuskulaarne süst.

Kordusvaktsineerimine: 6 kuud pärast esmase vaktsineerimisskeemi viimast annust tuleks teha üks 2 ml intramuskulaarne süst ning jätkata samaga iga 6 kuu möödumisel kordusvaktsineerimisest.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise järel ei esinenud ühtki kõrvaltoimet peale nende, mida on kirjeldatud jaotises 4.6.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: veislaste, kariloomade, elusviirusvaktsiinide, veiste respiratoor-süntsütiaalviiruse (BRSV) immunoloogia.

ATCvet kood: QI02AD04

Veiste respiratoor-süntsütiaalviiruse vastase aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks.

Hingamisteede kliiniliste nähtude vähenemist (kuid mitte aktiivse nakkuse vähenemist) on täheldatud 5 päeva pärast ninakaudset vaktsineerimist. Immuunsus tekib 21 päeva pärast ninakaudset vaktsineerimist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Lüofilisaat:

dekstraan
sukroos
želatiin
NZ-amiin
sorbitool
kaaliumdivesinikfosfaat
dikaaliumfosfaat

Lahusti:

kaaliumdivesinikfosfaat
dinaatriumfosfaatdodekahüdraat
naatriumkloriid
kaaliumkloriid
süstevesi

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 24 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast lahustamist manustamiskõlblikuks muutmist: koheseks kasutamiseks.
Lahusti kõlblikkusaeg: 5 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Lüofilisaat: hoida ja transportida külmas (2°C - 8°C). Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

Lahusti: hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lüofilisaat (vaktsiin): 3 või 10 ml tüüpi I klaasviaalid, milles on 1, 5 või 25 annust; suletud bromobutüülkummikorgi ja alumiiniumkorgiga.

Lahusti: 2 ml I tüüpi klaasviaalid ja 10 ml või 50 ml polüetüleenist (PET) viaalid; suletud bromobutüülkummikorgi ja alumiiniumkorgiga.

Pappkarp, milles on üks 5 annusega lüofilisaadiviaal ja üks 10 ml lahustiviaal.

Pappkarp, milles on üks 25 annusega lüofilisaadiviaal ja üks 50 ml lahustiviaal.

Pappkarp, milles on kümme 5 annusega lüofilisaadiviaali.

Pappkarp, milles on kümme 10 ml lahustiviaali.

Pappkarp, milles on kümme 25 annusega lüofilisaadiviaali.

Pappkarp, milles on kümme 50 ml lahustiviaali.

Pappkarp, milles on kümme 1 annusega lüofilisaadiviaali ja kümme 2 ml lahustiviaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/19/241/001-005

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: {pp.kk.aaaa}

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. BIOLOOGILIS(T) TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILIS(T) TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootjate nimed ja aadressid

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse ei kuulu Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp (1x5 annust ja 1x25 annust)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

NASYM suspensiooni lüofilisaat ja lahusti süstimiseks või nasaalseks manustamiseks veistele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 2 ml annus sisaldab:

veiste elus nõrgestatud respiratoor-süntsüüalviirus (BRSV), tüvi Lym-56.... $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*50% - koekultuure nakatav annus

3. RAVIMVORM

Suspensiooni lüofilisaat ja lahusti süstimiseks või nasaalseks manustamiseks

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 viaal lüofilisaati ja 1 viaal lahustit (5 annust)

1 viaal lüofilisaati ja 1 viaal lahustit (25 annust)

5. LOOMALIIGID

Veis.

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Nasaalne, intramuskulaarne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast lahustamist kasutada kohe.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas. Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/19/241/001-002

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp lüofilisaat (10x5 annust ja 10x25 annust)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NASYM suspensiooni lüofilisaat süstimiseks või nasaalseks manustamiseks veistele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 2 ml annus sisaldab:

veiste elus nõrgestatud respiratoor-süntsütiaalviirus (BRSV), tüvi Lym-56.... $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*50% - koekultuure nakatav annus

3. RAVIMVORM

Suspensiooni lüofilisaat süstimiseks või nasaalseks manustamiseks

4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 viaali lüofilisaati (50 annust)

10 viaali lüofilisaati (250 annust)

5. LOOMALIIGID

Veis.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Nasaalne, intramuskulaarne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast lahustamist kasutada kohe.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas. Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/19/241/003-004

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp lüofilisaadi ja lahusti jaoks (10 x 1 annus ja 10 x 2 ml)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

NASYM suspensiooni lüofilisaat süstimiseks või nasaalseks manustamiseks veistele
NASYM lahusti

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 2 ml annus sisaldab:
veiste elus nõrgestatud respiratoor-süntsütiaalviirus (BRSV), tüvi Lym-56.... $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*
*50% - koekultuure nakatav annus

3. RAVIMVORM

Suspensiooni lüofilisaat ja lahusti süstimiseks või nasaalseks manustamiseks

4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 ampulli lüofilisaati (10 annust) ja 10 ampulli lahustit (20 ml).

5. LOOMALIIGID

Veis.

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Nasaalne, intramuskulaarne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast lahustamist kasutada kohe.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas. Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/19/241/005

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp lahusti (10x10 ml ja 10x50 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Lahusti NASYM'ile

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

3. RAVIMVORM

Lahusti süstimiseks või nasaalseks manustamiseks

4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 viaali lahustit (100 ml)

10 viaali lahustit (500 ml)

5. LOOMALIIGID

Veis.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Nasaalne, intramuskulaarne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast lahustamist kasutada kohe.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Lüofilisaadivial (1, 5 ja 25 annust)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NASYM suspensiooni lüofilisaat ja lahusti süstimiseks või nasaalseks manustamiseks veistele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Iga 2 ml annus sisaldab:
veiste elus nõrgestatud respiratoor-süntsütiaalviirus (BRSV), tüvi Lym-56.... $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 annus
5 annust
25 annust

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Nasaalne, intramusklaarne.

5. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot{number}

7. KÕLBLIKUSAEG

EXP {kuu/aasta}
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada koheselt.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ad us, vet.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Lahustiviaalid (2, 10 ja 50 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NASYM lahusti

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

2 ml
10 ml
50 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot{number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ad us, vet.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

NASYM, suspensiooni lüofilisaat ja lahusti süstimiseks või nasaalseks manustamiseks veistele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NASYM, suspensiooni lüofilisaat ja lahusti süstimiseks või nasaalseks manustamiseks veistele
Veiste elus nõrgestatud respiratoor-süntsütiaalviirus, tüvi Lym-56

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga 2 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

veiste elus nõrgestatud respiratoor-süntsütiaalviirus (BRSV), tüvi Lym-56.... $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*
*50% - koekultuure nakatav annus

Lahusti:

fosfaatpuhverlahus

Lüofilisaat: valkjast külmuivatatud lüofilisaat.

Lahusti: ühtlane-selge lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Veiste aktiivne immuniseerimine viiruse leviku piiramiseks ja veiste respiratoor-süntsütiaalviiruse nakkusest tulenevate respiratoorsete kliiniliste tunnuste vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 21 päeva pärast ühe annuse ninakaudset manustamist.
21 päeva pärast kahest annusest koosneva intramuskulaarse vaktsineerimise skeemi teist annust.

Immuunsuse kestus: 2 kuud pärast nasaalset vaktsineerimist.
6 kuud pärast intramuskulaarset vaktsineerimist.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui loomal on ülitundlikkus toimeaine või ükskõik millise abiaine suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Vaktsineerimise järel on sageli täheldatud kerget muutust väljaheidete konsistentsis. Vasikatel võib aeg-ajalt esineda kehatemperatuuri tõusu vähemalt 1,7 °C kaks päeva pärast vaktsineerimist, kuid see laheneb järgmisel päeval ilma ravita.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaararv ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Veis.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Üks annus on 2 ml.

Nasaalselt või lihasesiseselt.

Kasutada tuleks alljärgnevaid annuseid ja manustamismeetodeid.

Veised alates 9 päeva vanusest:

Esmane vaktsineerimine (nasaalne): pihustage kummassegi ninasõõrmesse 1 ml (nii, et manustatav koguhulk oleks 2 ml).

Kordusvaktsineerimine: kaks kuud pärast esmast vaktsineerimist tuleks teha üks 2 ml intramuskulaarne süst, mida tuleks seejärel korrata iga kuue kuu tagant alates viimasest kordusvaktsineerimisest.

Veised alates kümne nädala vanusest:

Esmane vaktsineerimine (intramuskulaarne süst): üks 2 ml intramuskulaarne süst, millele järgneb nelja nädala pärast teine 2 ml intramuskulaarne süst.

Kordusvaktsineerimine: 6 kuud pärast esmase vaktsineerimisskeemi viimast annust tuleks teha üks 2 ml intramuskulaarne süst ning jätkata samaga iga 6 kuu möödumisel kordusvaktsineerimisest.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Segage vaktsiin vastava koguse lahustiga:

Annuste arv ühes lüofilisaadivialis	Kasutatava lahusti kogus
1 annus	2 ml
5 annust	10 ml
25 annust	50 ml

1. Eemaldage lahustit sisaldava viaali alumiiniumkorgi kate ja võtke sellest 10 ml lahustit (2 ml 1 annusega viaali puhul).
2. Süstige lahustit lüofilisaati (külmkuivatatud pulbrit) sisaldavasse viaali.
3. Raputage, kuni külmkuivatatud pulber on muutunud suspensiooniks. 1 ja 5 annuse viaalid on nüüd kasutamiseks valmis.
4. 25 annuse viaali puhul, kui külmkuivatatud pulber on 10 ml lahustiga suspensiooniks muudetud, kogu vaktsiinivialist saadud suspensioon süstlasse ja süstige see ülejäänud lahustit sisaldavasse viaali.
5. Raputage enne kasutamist korralikult. Saadud vaktsiin on kergelt kollakas ühtlane suspensioon.

Vältige saastet vaktsiini segamise ja kasutamise ajal. Kasutage vaktsiini manustamiseks ainult steriilseid nõelu ja süstlaid.

Nasaalse manustamise korral pihustage nõutav kogus vaktsiini looma ninasõõrmetesse (1 ml kummassegi sõõrmetesse), kasutades ninasisest aplikaatorit (tilga suurus: 25–220 µm). Soovitav on kasutada iga looma puhul uut aplikaatorit.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2°C - 8°C).

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit ja lahustit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg pärast lahustamist manustamiskõlblikuks muutmist: koheseks kasutamiseks.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle immunoloogilise veterinaarravimi kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise järel ei esinenud ühtki kõrvaltoimet.

Sobimatus

Mitte segada ühegi teise veterinaarravimiga, v.a koos veterinaarravimiga kasutamiseks mõeldud lahusti.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Pappkarp, milles on üks 5 annusega lüofilisaadivial ja üks 10 ml lahustivial.
Pappkarp, milles on üks 25 annusega lüofilisaadivial ja üks 50 ml lahustivial.
Pappkarp, milles on kümme 5 annusega lüofilisaadivial.
Pappkarp, milles on kümme 10 ml lahustivial.
Pappkarp, milles on kümme 25 annusega lüofilisaadivial.
Pappkarp, milles on kümme 50 ml lahustivial.
Pappkarp, milles on kümme 1 annusega lüofilisaadivial ja kümme 2 ml lahustivial.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

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