

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NASYM lyophilisat et solvant pour suspension injectable ou pulvérisation nasale pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient :

Lyophilisat :

Substance active :

Virus respiratoire syncytial bovin (VRSB) vivant atténué, souche Lym-56.... $10^{4,7-6,5}$ DICC₅₀*

*Dose infectieuse 50 % en culture cellulaire

Solvant :

Solution tampon phosphate

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable ou pulvérisation nasale.

Lyophilisat : Lyophilisat de couleur blanchâtre.

Solvant : Solution transparente homogène.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des bovins pour réduire l'excrétion virale et les signes cliniques respiratoires causés par une infection par le virus respiratoire syncytial bovin.

Début de l'immunité : 21 jours après administration d'une dose par voie nasale.
21 jours après la seconde dose du programme de vaccination intramusculaire de deux doses.

Durée de l'immunité : 2 mois après la vaccination par voie nasale.
6 mois après la vaccination par voie intramusculaire.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une légère altération de la consistance des matières fécales peut être fréquemment observée après la vaccination.

Dans des cas peu fréquents, les veaux peuvent présenter une élévation de la température d'au moins 1,7 °C deux jours après la vaccination qui disparaît le lendemain sans traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Utilisation par voie nasale ou par voie intramusculaire.

Reconstituer le vaccin avec le volume de solvant correspondant :

| Nombre de doses dans le flacon de lyophilisat | Volume de solvant à utiliser |
|--|-------------------------------------|
| 1 dose | 2 ml |
| 5 doses | 10 ml |
| 25 doses | 50 ml |

1. Enlever la capsule en aluminium du flacon contenant le solvant et prélever 10 ml (2 ml pour le flacon d'1 dose).
2. Injecter le solvant dans le flacon contenant le lyophilisat (poudre lyophilisée).
3. Agiter jusqu'à ce que la poudre lyophilisée soit en suspension. Les flacons d'1 et 5 doses sont désormais prêts à l'emploi.
4. Concernant le flacon de 25 doses, une fois le lyophilisat en suspension avec les 10 ml de solvant, prélever la totalité de la suspension obtenue du flacon de vaccin et l'injecter dans le flacon contenant le solvant restant.
5. Bien agiter avant emploi. Le vaccin reconstitué est une suspension homogène légèrement jaunâtre.

Éviter toute contamination au cours de la reconstitution et de l'utilisation du vaccin. Utiliser uniquement des aiguilles et des seringues stériles pour l'administration.

Pour une utilisation par voie nasale, vaporiser le volume de vaccin requis dans les narines de l'animal (1 ml dans chaque narine) à l'aide d'un applicateur intranasal (taille des gouttelettes : 25–220 µm). Il est recommandé d'utiliser un nouvel applicateur pour chaque animal.

Il convient d'utiliser les doses et méthodes d'administration suivantes :

Bovins âgés de 9 jours :

Primovaccination (utilisation par voie nasale) : Vaporiser 1 ml dans chaque narine (le volume total administré est donc de 2 ml).

Rappels : Une injection intramusculaire de 2 ml doit être administrée 2 mois après la primovaccination, puis tous les 6 mois après le dernier rappel.

Bovins âgés de 10 semaines :

Primovaccination (injection intramusculaire) : Administration d'une injection intramusculaire de 2 ml, suivie d'une seconde injection intramusculaire de 2 ml administrée 4 semaines plus tard.

Rappels : Une injection intramusculaire de 2 ml doit être administrée 6 mois après la réalisation du programme de vaccination primaire puis tous les 6 mois après le dernier rappel.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique 4.6 n'est survenu après un surdosage.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Médicament immunologique pour bovidés, bovins, vaccins viraux vivants, virus respiratoire syncytial bovin (VRSB).

Code ATCvet : QI02AD04.

Stimulation de l'immunité active contre le virus respiratoire syncytial bovin.

La réduction des signes cliniques respiratoires (mais pas celle de l'excrétion virale) est observée 5 jours après la vaccination nasale. L'immunité complète est obtenue à partir de 21 jours après la vaccination nasale.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat :

Dextran
Saccharose
Gélatine
NZ amine
Sorbitol
Phosphate monopotassique
Phosphate dipotassique

Solvant :

Phosphate monopotassique
Phosphate disodique dodécahydraté (E339(ii))
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Eau pour préparation injectable

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire..

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement
Durée de conservation du solvant : 5 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Lyophilisat : À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Protéger de la lumière
Solvant : À conserver en dessous de 25 °C. Ne pas congeler. Protéger de la lumière

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat (vaccin) : Flacons en verre de type I de 3 ou 10 ml d'1, 5 ou 25 doses, fermés avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium.

Solvant : Flacons en verre de type I de 2 ml et flacons en polyéthylène (PET) de 10 ml ou 50 ml, fermés avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium.

Boîte contenant 1 flacon de lyophilisat de 5 doses et 1 flacon de 10 ml de solvant.
Boîte contenant 1 flacon de lyophilisat de 25 doses et 1 flacon de 50 ml de solvant.
Boîte contenant 10 flacons de lyophilisat de 5 doses.
Boîte contenant 10 flacons de 10 ml de solvant.
Boîte contenant 10 flacons de lyophilisat de 25 doses.
Boîte contenant 10 flacons de 50 ml de solvant.
Boîte contenant 10 flacons de lyophilisat d'1 dose et 10 flacons de 2 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/19/241/001-005

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : {JJ/MM/AAAA}

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANTS DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant du principe actif d'origine biologique

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

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera C-63 Km 48.300
Polígono Industrial El Rieral,
17170 Amer (Girona)
Espagne

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

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

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active, ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n°470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte (1x5 doses et 1x25 doses)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NASYM lyophilisat et solvant pour suspension injectable ou pulvérisation nasale pour bovins

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose de 2 ml contient :

Virus respiratoire syncytial bovin vivant atténué, souche Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ DICC₅₀*

*Dose infectieuse 50 % en culture cellulaire

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable ou pulvérisation nasale

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 flacon de lyophilisat et 1 flacon de solvant (5 doses)

1 flacon de lyophilisat et 1 flacon de solvant (25 doses)

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Utilisation par voie nasale ou par voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP { mois/année }

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré. Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Espagne

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/19/241/001-002

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte pour lyophilisat (10x5 doses et 10x25 doses)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NASYM lyophilisat pour suspension injectable ou pulvérisation nasale pour bovins

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose de 2 ml contient :

Virus respiratoire syncytial bovin vivant atténué, souche Lym-56..... $10^{4,7-6,5}$ DICC₅₀*

*Dose infectieuse 50 % en culture cellulaire

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension injectable ou pulvérisation nasale

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 flacons de lyophilisat (50 doses)

10 flacons de lyophilisat (250 doses)

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Utilisation par voie nasale ou par voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP { mois/année }

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré. Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Espagne

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/19/241/003-004

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte pour lyophilisat et solvant (10x1 doses et 10x2 ml)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NASYM lyophilisat pour suspension injectable ou pulvérisation nasale pour bovins
Solvant pour NASYM

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose de 2 ml contient :

Virus respiratoire syncytial bovin vivant atténué, souche Lym-56..... $10^{4,7-6,5}$ DICC₅₀*

*Dose infectieuse 50 % en culture cellulaire

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable ou pulvérisation nasale

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 flacons de lyophilisat (10 doses) et 10 flacons de solvant (20 ml)

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Utilisation par voie nasale ou par voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP { mois/année }

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré. Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/19/241/005

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte pour solvant (10x10 ml et 10x50 ml)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Solvant pour NASYM

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solvant pour suspension injectable ou pulvérisation nasale

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 flacons de solvant (100 ml)

10 flacons de solvant (500 ml)

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Utilisation par voie nasale ou par voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon de lyophilisat (1, 5 et 25 doses)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NASYM lyophilisat et solvant pour suspension injectable ou pulvérisation nasale pour bovins

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose de 2 ml contient :

Virus respiratoire syncytial bovin vivant atténué, souche Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ DICC₅₀*

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1 dose
5 doses
25 doses

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Utilisation par voie nasale ou par voie intramusculaire.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Flacons de solvant (2, 10 et 50 ml)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Solvant pour NASYM

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

2 ml
10 ml
50 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

NASYM lyophilisat et solvant pour suspension injectable ou pulvérisation nasale pour bovins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NASYM lyophilisat et solvant pour suspension injectable ou pulvérisation nasale pour bovins.
Virus respiratoire syncytial bovin vivant atténué, souche Lym-56.

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose de 2 ml contient :

Substance active :

Virus respiratoire syncytial bovin vivant atténué, souche Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ DICC₅₀*

*Dose infectieuse 50 % en culture cellulaire

Solvant :

Solution tampon phosphate

Lyophilisat : Lyophilisat de couleur blanchâtre.

Solvant : Solution transparente homogène.

4. INDICATION(S)

Immunisation active des bovins pour réduire l'excrétion virale et les signes cliniques respiratoires causés par une infection par le virus respiratoire syncytial bovin.

Début de l'immunité : 21 jours après administration d'une dose par voie nasale.
21 jours après la seconde dose du programme de vaccination intramusculaire de deux doses.

Durée de l'immunité : 2 mois après la vaccination par voie nasale.
6 mois après la vaccination par voie intramusculaire.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une légère altération de la consistance des matières fécales peut être fréquemment observée après la vaccination.

Dans des cas peu fréquents, les veaux peuvent présenter une élévation de la température d'au moins 1,7 °C deux jours après la vaccination qui disparaît le lendemain sans traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Une dose représente 2 ml.

Utilisation par voie nasale ou par voie intramusculaire.

Il convient d'utiliser les doses et méthodes d'administration suivantes :

Bovins âgés de 9 jours :

Primovaccination (utilisation par voie nasale) : Vaporiser 1 ml dans chaque narine (le volume total administré est donc de 2 ml).

Rappels : Une injection intramusculaire de 2 ml doit être administrée 2 mois après la primovaccination, puis tous les 6 mois après le dernier rappel.

Bovins âgés de 10 semaines :

Primovaccination (injection intramusculaire) : Administration d'une injection intramusculaire de 2 ml, suivie d'une seconde injection intramusculaire de 2 ml administrée 4 semaines plus tard.

Rappels : Une injection intramusculaire de 2 ml doit être administrée 6 mois après la réalisation du programme de vaccination primaire puis tous les 6 mois après le dernier rappel

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Reconstituer le vaccin avec le volume de solvant correspondant :

| Nombre de doses dans le flacon de lyophilisat | Volume de solvant à utiliser |
|--|-------------------------------------|
| 1 dose | 2 ml |
| 5 doses | 10 ml |
| 25 doses | 50 ml |

1. Enlever la capsule en aluminium du flacon contenant le solvant et prélever 10 ml (2 ml pour le flacon d'1 dose).
2. Injecter le solvant dans le flacon contenant le lyophilisat (poudre lyophilisée).
6. Agiter jusqu'à ce que la poudre lyophilisée soit en suspension. Les flacons d'1 et 5 doses sont désormais prêts à l'emploi.
3. Concernant le flacon de 25 doses, une fois le lyophilisat en suspension avec les 10 ml de solvant, prélever la totalité de la suspension obtenue du flacon de vaccin et l'injecter dans le flacon contenant le solvant restant.
4. Bien agiter avant emploi. Le vaccin reconstitué est une suspension homogène légèrement jaunâtre.

Éviter toute contamination au cours de la reconstitution et de l'utilisation du vaccin. Utiliser uniquement des aiguilles et des seringues stériles pour l'administration.

Pour une utilisation par voie nasale, vaporiser le volume de vaccin requis dans les narines de l'animal (1 ml dans chaque narine) à l'aide d'un applicateur intranasal (taille des gouttelettes : 25–220 µm). Il est recommandé d'utiliser un nouvel applicateur pour chaque animal.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire et le solvant après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou lactation. Par conséquent, son utilisation n'est pas recommandée chez les femelles gestantes ou en lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable n'est survenu après un surdosage.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Boîte contenant 1 flacon de lyophilisat de 5 doses et 1 flacon de 10 ml de solvant.
Boîte contenant 1 flacon de lyophilisat de 25 doses et 1 flacon de 50 ml de solvant.
Boîte contenant 10 flacons de lyophilisat de 5 doses.
Boîte contenant 10 flacons de 10 ml de solvant.
Boîte contenant 10 flacons de lyophilisat de 25 doses.
Boîte contenant 10 flacons de 50 ml de solvant.
Boîte contenant 10 flacons de lyophilisat d'1 dose et 10 flacons de 2 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

| | |
|--|--|
| 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 |