

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

NASYM liofilizat i otapalo za suspenziju za injekcije ili nazalni raspršivač za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Liofilizat:

Djelatna tvar:

Živi atenuirani goveđi respiratorni sincicijski virus (BRSV), soj Lym-56..... $10^{4.7 - 6.5}$ CCID₅₀*

* Infektivna doza kulture stanica 50%

Otapalo:

Otopina fosfatnog pufera

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju ili nazalni raspršivač za goveda.

Liofilizat: Bjelkasti suho smrznuti liofilizat.

Otapalo: Homogeno bistra otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija goveda radi smanjenja širenja virusa i respiratornih kliničkih znakova uzrokovanih infekcijom goveđim respiratornim sincicijskim virusom.

Početak imunosti: 21 dan nakon davanja jedne doze nazalnim putem.

21 dan nakon druge doze dvokratne intramuskularne sheme cijepljenja.

Trajanje imunosti: 2 mjeseca nakon nazalnog cijepljenja.

6 mjeseci nakon intramuskularnog cijepljenja.

4.3 Kontraindikacije

Ne koristiti u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju da se nehotice samoinjicira, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Blaga promjena fekalne konzistencije može se često primijetiti nakon cijepljenja.

Goveda mogu manje često imati porast temperature od najmanje 1,7°C dva dana nakon cijepljenja koja prestaje sljedećeg dana bez liječenja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Nazalna ili intramuskularna primjena.

Rekonstituirajte cjepivo s odgovarajućim volumenom otapala:

Broj doza u bočici liofilizata	Volumen otapala koji se koristi
1 doza	2 ml
5 doza	10 ml
25 doza	50 ml

1. Odlijepite gornji dio s aluminijske kapice na bočici s otapalom i izvucite 10 ml (2 ml za bočicu s 1 dozom)
2. Ubrizgajte otapalo u bočicu koja sadrži liofilizat (lioofilizirani prašak).
3. Tresite dok se smrznuti prašak ne suspendira. Bočice s 1 i 5 doza sada su spremne za korištenje.
4. U slučaju bočice s 25 doza, nakon suspenzije liofiliziranog praška s 10 ml otapala, izvucite svu suspenziju dobivenu iz bočice sa cjepivom i uštrcajte je u bočicu sa preostalim otapalom.
5. Dobro protresite prije uporabe. Rekonstituirano cjepivo je blago žućkasta homogena suspenzija.

Izbjegavajte onečišćenje tijekom pripreme i uporabe. Za primjenu koristite samo sterilne igle i šprice.

Za nazalnu primjenu, raspršite potrebnu količinu cjepiva u nosnicu životinje (1 ml u svaku nosnicu) pomoću intranazalnog aplikatora (veličina kapljica: 25–220 µm). Preporučuje se uporaba novog aplikatora za svaku životinju.

Treba koristiti sljedeće doze i metode primjene:

Telad od 9. dana starosti:

Primarno cijepljenje (nazalna uporaba): U svaku nosnicu uprsakajte 1 ml (tako da je ukupni volumen 2 ml).

Docjepljivanje: Jednu intramuskularnu injekciju od 2 ml treba dati 2 mjeseca nakon primarnog cijepjenja, a zatim svakih 6 mjeseci nakon posljednjeg docjepljivanja.

Telad od 10. tjedna starosti:

Primarno cijepljenje (intramuskularna injekcija): Treba dati jednu intramuskularnu injekciju od 2 ml, nakon čega slijedi druga intramuskularna injekcija od 2 ml koja se daje 4 tjedna kasnije.

Docjepljivanje: Jedna intramuskularna injekcija od 2 ml trebala bi se primijeniti 6 mjeseci nakon okončanja osnovne sheme cijepjenja, a onda svakih 6 mjeseci nakon zadnjeg docjepljivanja.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene predoziranja nisu se pojavile nuspojave osim onih opisanih u odjeljku 4.6.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Imunološki za bovidae, goveda, živa virusna cjepiva, goveđi respiratorni sincicijski virus (BRSV).

ATCvet kod: QI02AD04.

Za poticanje aktivne imunosti protiv goveđeg respiratornog sincicijskog virusa.

Smanjenje respiratornih kliničkih znakova (ne i širenja virusa) uočeno je 5 dana nakon nazalne primjene. Potpuna imunost nastupa 21 dan nakon nazalne primjene.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Liofilizat:

Dekstran
Saharoza
Želatina
NZ amin
Sorbitol
Kalijev dihidrogen fosfat
Dikalijev fosfat

Otapalo:

Kalijev dihidrogen fosfat
Dinatrij fosfat dodekahidrat
Natrijev klorid
Kalijev klorid
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nemojte miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s otapalom isporučenim za uporabu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 24 mjeseci.
Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: odmah upotrijebiti.
Rok valjanosti otapala: 5 godina.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Liofilizat: Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.
Otapalo: Čuvati pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Liofilizat (cjepivo): Staklene bočice tipa I od 3 ili 10 ml s 1, 5 ili 25 doza, zabrtvljene bromobutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Otapalo: Staklene bočice tipa I od 2 ml i bočice od polietilena (PET) od 10 ml ili 50 ml, zatvorene bromobutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Kartonska kutija s 1 bočicom liofilizata s 5 doza i 1 bočicom s 10 ml otapala.
Kartonska kutija s 1 bočicom liofilizata s 25 doza i 1 bočicom s 50 ml otapala.
Kartonska kutija s 10 bočica liofilizata s 5 doza.
Kartonska kutija s 10 bočica s 10 ml otapala.
Kartonska kutija s 10 bočica liofilizata s 25 doza.
Kartonska kutija s 10 bočica s 50 ml otapala.
Kartonska kutija s 10 bočica liofilizata s 1 dozom i 10 bočica s 2 ml otapala.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/19/241/001-005

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: <{DD/MM/GGGG}>

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

<{DD/MM/GGGG}>

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ
ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

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

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar se sastoji od tvari biološkog podrijetla, koje su namijenjene za stvaranje aktivne imunosti i na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse), navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija (1 x 5 doza i 1 x 25 doza)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

NASYM liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju ili nazalni raspršivač za goveda

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Živi atenuirani goveđi respiratorni sincicijski virus, soj Lym-56 $10^{4.7-6.5}$ CCID₅₀*

* Infektivna doza kulture stanica 50%

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju ili nazalni raspršivač

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 bočica liofilizata i 1 bočica otapala (5 doza)

1 bočica liofilizata i 1 bočica otapala (25 doza)

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Nazalna ili intramuskularna primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e): Nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom rekonstituiran odmah upotrijebiti.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom. Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Španjolska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/19/241/001-002

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Serija {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**Kartonska kutija za liofilizat (10 x 5 doza i 10 x 25 doza)****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

NASYM liofilizat za suspenziju za injekciju ili nazalni raspršivač za goveda

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Živi atenuirani goveđi respiratorni sincicijski virus, soj Lym-56 $10^{4.7-6.5}$ CCID₅₀*

* Infektivna doza kulture stanica 50%

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat za suspenziju za injekciju ili nazalni raspršivač

4. VELIČINA PAKOVANJA

10 bočica liofilizata (50 doza)

10 bočica liofilizata (250 doza)

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Nazalna ili intramuskularna primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e): Nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom rekonstituiran odmah upotrijebiti.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom. Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Španjolska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/19/241/003-004

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Serija {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija za liofilizat i otapalo (10 x 1 doza i 10 x 2 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

NASYM liofilizat za suspenziju za injekciju ili nazalni raspršivač za goveda
Otapalo za NASYM

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Živi atenuirani goveđi respiratorni sincicijski virus, soj Lym-56 $10^{4.7-6.5}$ CCID₅₀*

* Infektivna doza kulture stanica 50%

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju ili nazalni raspršivač

4. VELIČINA PAKOVANJA

10 bočica liofilizata (10 doza) i 10 bočica s otapalom (20 ml)

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Nazalna ili intramuskularna primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e): Nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom rekonstituiran odmah upotrijebiti.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom. Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Španjolska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/19/241/005

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Seriya {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija za otapalo (10 x 10 ml i 10 x 50 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Otapalo za NASYM

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otapalo za suspenziju za injekciju ili nazalni raspršivač

4. VELIČINA PAKOVANJA

10 bočica otapala (100 ml)

10 bočica otapala (500 ml)

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Nazalna ili intramuskularna primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e): Nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom rekonstituiran odmah upotrijebiti.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Seriya {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Bočica liofilizata (1, 5 i 25 doza)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

NASYM liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju ili nazalni raspršivač za goveda

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Živi atenuirani goveđi respiratorni sincicijski virus, soj Lym-56 $10^{4.7-6.5}$ CCID₅₀

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

1 doza

5 doza

25 doza

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Nazalna ili intramuskularna primjena.

5. KARENCIJA(E)

Karencija(e): Nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Seriya {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom rekonstituiran odmah upotrijebiti.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Bočice s otapalom (2, 10 i 50 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Otapalo za NASYM

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

2 ml

10 ml

50 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Serija {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:

NASYM liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju ili nazalni raspršivač za goveda

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

NASYM liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju ili nazalni raspršivač za goveda.
Živi atenuirani goveđi respiratorni sincicijski virus, soj Lym-56.

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Živi atenuirani goveđi respiratorni sincicijski virus, soj Lym-56..... $10^{4.7-6.5}$ CCID₅₀*

* Infektivna doza kulture stanica 50%

Otapalo:

Otopina fosfatnog pufera

Liofilizat: Bjelkasti suho smrznuti liofilizat.

Otapalo: Homogeno bistra otopina.

4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija goveda radi smanjenja širenja virusa i respiratornih kliničkih znakova uzrokovanih infekcijom goveđim respiratornim sincicijskim virusom.

Početak imunosti: 21 dan nakon davanja jedne doze nazalnim putem.

21 dan nakon druge doze dvokratne intramuskularne sheme cijepljenja.

Trajanje imunosti: 2 mjeseca nakon nazalnog cijepljenja.

6 mjeseci nakon intramuskularnog cijepljenja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju pomoćnu tvar.

6. NUSPOJAVE

Blaga promjena fekalne konzistencije može se često primijetiti nakon cijepljenja. Goveda mogu manje često imati porast temperature od najmanje 1,7°C dva dana nakon cijepljenja koja prestaje sljedećeg dana bez liječenja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Jedna doza je 2 ml.

Nazalna ili intramuskularna primjena.

Treba koristiti sljedeće doze i metode primjene:

Telad od 9. dana starosti:

Primarno cijepljenje (nazalna uporaba): U svaku nosnicu uprsakajte 1 ml (tako da je ukupni volumen 2 ml).

Docjepljivanje: Jednu intramuskularnu injekciju od 2 ml treba dati 2 mjeseca nakon primarnog cijepljenja, a zatim svakih 6 mjeseci nakon posljednjeg docjepljivanja.

Telad od 10. tjedna starosti:

Primarno cijepljenje (intramuskularna injekcija): Treba dati jednu intramuskularnu injekciju od 2 ml, nakon čega slijedi druga intramuskularna injekcija od 2 ml koja se daje 4 tjedna kasnije.

Docjepljivanje: Jedna intramuskularna injekcija od 2 ml trebala bi se primijeniti 6 mjeseci nakon okončanja osnovne sheme cijepljenja, a onda svakih 6 mjeseci nakon zadnjeg docjepljivanja.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Rekonstituirajte cjepivo s odgovarajućim volumenom otapala:

Broj doza u bočici liofilizata	Volumen otapala koji se koristi
1 doza	2 ml
5 doza	10 ml
25 doza	50 ml

1. Odljepite gornji dio s aluminijske kapice na bočici s otapalom i izvucite 10 ml (2 ml za bočice s 1 dozom)
2. Ubrizgajte otapala u bočicu koja sadrži liofilizat (liofilizirani prašak).
3. Tresite dok se smrznuti prašak ne suspendira. Bočice s 1 i 5 doza sada su spremne za korištenje.
4. U slučaju bočice s 25 doza, nakon suspenzije liofiliziranog praška s 10 ml otapala, izvucite svu suspenziju dobivenu iz bočice sa cjepivom i uštrcajte je u bočicu sa preostalim otapalom.
5. Dobro protresite prije uporabe. Rekonstituirano cjepivo je blago žućkasta homogena suspenzija.

Izbjegavajte onečišćenje tijekom pripreme i uporabe. Za primjenu koristite samo sterilne igle i šprice.

Za nazalnu primjenu, raspršite potrebnu količinu cjepiva u nosnicu životinje (1 ml u svaku nosnicu) pomoću intranazalnog aplikatora (veličina kapljica: 25–220 µm). Preporučuje se uporaba novog aplikatora za svaku životinju.

10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod i otapalo nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici.

Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: odmah upotrijebiti.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

U slučaju da se nehotice samo-injicira, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nisu se pojavile nuspojave nakon primjene predoziranja.

Inkompatibilnosti:

Nemojte miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s otapalom isporučenim za uporabu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Kartonska kutija s 1 bočicom liofilizata s 5 doza i 1 bočicom s 10 ml otapala.

Kartonska kutija s 1 bočicom liofilizata s 25 doza i 1 bočicom s 50 ml otapala.

Kartonska kutija s 10 bočica liofilizata s 5 doza.

Kartonska kutija s 10 bočica s 10 ml otapala.

Kartonska kutija s 10 bočica liofilizata s 25 doza.

Kartonska kutija s 10 bočica s 50 ml otapala.

Kartonska kutija s 10 bočica liofilizata s 1 dozom i 10 bočica s 2 ml otapala.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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