

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NASYM, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai arba nosies purškalui ruošti galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

Liofilizatas:

veikliosios medžiagos:

gyvo nusilpninto galvijų respiracinio sincitinio viruso (BRV), Lym-56 padermės. $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*;
*50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė.

Skiediklis:

buferinis fosfato tirpalas.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai arba nosies purškalui ruošti.

Liofilizatas: balkšvas, sausai užšaldytas liofilizatas.

Skiediklis: homogeniškas skaidrus tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti virusų plitimą ir respiracinius klinikinius požymius, sukeliamus galvijų respiracinio sincitinio viruso.

Imuniteto pradžia: 21 diena po vienos dozės įpurškimo į nosį.

21 diena po antros dviejų dozių injekcijos į raumenis.

Imuniteto trukmė: 2 mėnesiai po vakcinavimo per nosį.

6 mėnesiai po vakcinavimo į raumenis.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Po vakcinavimo paprastai galima pastebėti nedidelį išmatų vientisumo pakitimą.

Retai, praėjus dviem dienoms po vakcinavimo, veršeliams gali pakilti temperatūra mažiausiai 1,7 °C, tai praeina kitą dieną negydant.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Purkšti į nosį arba švirkšti į raumenis.

Vakcina atskiedžiama su atitinkamu kiekiu skiediklio:

Dozių skaičius liofilizato flakone	Naudojamo skiediklio kiekis
1 dozė	2 ml
5 dozės	10 ml
25 dozės	50 ml

1. Nuimamas aliuminio gaubtelio viršus nuo flakono su skiedikliu ir ištraukiama 10 ml (2 ml 1 dozės flakonui).
2. Į flakoną, kuriame yra liofilizato (sausai užšaldytų miltelių), suleidžiama skiediklio.
3. Pakratoma, kol sausai užšaldyti milteliai pavirs į suspensiją. 1 ir 5 dozių flakonai yra paruošti naudoti.
4. 25 dozių flakonui, kai sausai užšaldyti milteliai jau yra suspensijos formos su 10 ml skiedikliu ištraukiama visa, vakcinos flakone esanti suspensija ir suleidžiama į flakoną, kuriame yra likusio skiediklio.
5. Prieš naudojant gerai pakratoma. Paruošta vakcina yra šiek tiek gelsva, homogeninė suspensija.

Skiedimo ir naudojimo metu reikia vengti užteršimo. Švirkštimui naudoti tik sterilias adatas ir švirkštus.

Naudojant per nosį, reikia įpurkšti reikiamą vakcinos kiekį į gyvūno šnerves (po 1 ml į kiekvieną šnervę), naudojant intranazalinį aplikatorių (lašelių dydis: nuo 25 iki 220 µm). Kiekvienam gyvūnui rekomenduojama naudoti naują aplikatorių.

Turi būti naudojamos šios dozės ir naudojimo būdai:

Galvijai nuo 9 dienų amžiaus:

Pirminis vakcinavimas (per nosį): įpurkšti po 1 ml į kiekvieną šnervę (todėl bendras sunaudotas tūris yra 2 ml).

Revakcinavimas: vieną 2 ml injekciją į raumenis reikia sušvirkšti praėjus 2 mėnesiams po pirminio vakcinavimo ir po to kas 6 mėnesius po paskutinio revakcinavimo.

Galvijai nuo 10 savaičių amžiaus:

Pirminis vakcinavimas (švirkštimas į raumenis): reikia sušvirkšti vieną 2 ml injekciją į raumenis, po to, po 4 savaičių sušvirkšti antrą 2 ml injekciją į raumenis.

Revakcinavimas: vieną 2 ml injekciją reikia sušvirkšti į raumenis praėjus 6 mėnesiams po pirminio vakcinavimo schemos pabaigos, o po to kas 6 mėnesius po paskutinio revakcinavimo.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Po perdozavimo neatsirado jokių nepalankių reakcijų, išskyrus aprašytas 4.6 skyriuje.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: Imunologiniai vaistai dykaraginiams, galvijams, gyvos virusinės vakcinos, galvijų respiracinis sincitinis virusas (BRSV).

ATCvet kodas: QI02AD04.

Skirta skatinti aktyvų imunitetą prieš galvijų respiracinį sincitinį virusą.

Praėjus 5 dienoms po vakcinavimo per nosį, pastebimas respiracinių klinikinių požymių sumažėjimas (bet ne virusų plitimo sumažėjimas). Pilnas imunitetas nustatomas nuo 21 dienos po vakcinavimo per nosį.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Liofilizatas:

dekstranas,
sacharozė,
želatina,
NZ-aminai,
sorbitolis,
kalio divandenilio fosfatas,
dikalto fosfatas.

Skiediklis:

kalio divandenilio fosfatas,
dinatrio fosfato dodekahidratas,
natrio chloridas,
kalio chloridas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 24 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

Skiediklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Liofilizatas: Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C). Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

Skiediklis: Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Liofilizatas (vakcina): 3 ar 10 ml I tipo stikliniai flakonai, kuriuose yra 1, 5 arba 25 dozės, užkimšti bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliuminio dangteliais.

Skiediklis: 2 ml I tipo stikliniai flakonai ir polietileno (PET) 10 ml arba 50 ml flakonai, užkimšti bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliuminio dangteliais.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas su 5 dozėmis ir 1 flakonas su 10 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas su 25 dozėmis ir 1 flakonas su 50 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų su 5 dozėmis.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų su 10 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų su 25 dozėmis.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų su 50 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų po 1 dozę ir 10 flakonų su 2 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/19/241/001-005

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data {MMMM-mm-dd.}

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR
GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas ir adresas

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

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė (1x5 dozės ir 1x25 dozės)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NASYM, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai arba nosies purškalui ruošti galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

gyvo nusilpninto galvijų respiracinio sincitinio viruso, Lym-56 padermės $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀* ;

*50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai arba nosies purškalui ruošti

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 liofilizato flakonas ir 1 skiediklio flakonas (5 dozės)

1 liofilizato flakonas ir 1 skiediklio flakonas (25 dozės)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Purkšti į nosį arba švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti nedelsiant

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai. Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/19/241/001-002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė skirtas liofilizatas (10x5 dozės ir 10x25 dozės)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

NASYM, liofilizatas injekcinei suspensijai arba nosies purškalui ruošti galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

gyvo nusilpninto galvijų respiracinio sincitinio viruso, Lym-56 padermės $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀* ;

*50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas injekcinei suspensijai arba nosies purškalui ruošti

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 liofilizato flakonų (50 dozių)

10 liofilizato flakonų (250 dozių)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Purkšti į nosį arba švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti nedelsiant

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai. Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/19/241/003-004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė liofilizatui ir skiedikliui (10 x 1 dozių ir 10 x 2 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NASYM, liofilizatas injekcinei suspensijai arba nosies purškalui ruošti galvijams
Skiediklis, skirtas NASYM

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:
gyvo nusilpninto galvijų respiracinio sincitinio viruso, Lym-56 padermės $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀* ;
*50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai arba nosies purškalui ruošti

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 liofilizato flakonų (10 dozių) ir 10 flakonų su skiedikliu (20 ml).

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Purkši į nosį arba švirkšti į raumenis.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti nedelsiant

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai. Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/19/241/005

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė skirtas skiediklis (10x10 ml ir 10x50 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Skiediklis, skirtas NASYM

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**3. VAISTO FORMA**

Skiediklis injekcinei suspensijai arba nosies purškalui ruošti

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 skiediklio flakonų (100 ml)

10 skiediklio flakonų (500 ml)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Purkši į nosį arba švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti nedelsiant

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS
--

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA
--

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Liofilizato flakonas (1, 5 ir 25 dozės)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

NASYM, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai arba nosies purškalui ruošti galvijams

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

gyvo nusilpninto galvijų respiracinio sincitinio viruso, Lym-56 padermės $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀ .

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė

5 dozės

25 dozės

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Purkšti į nosį arba švirkšti į raumenis.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti nedelsiant

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Skiediklio flakonai (2, 10 ir 50 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

NASYM, skiediklis

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

2 ml

10 ml

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**5. IŠLAUKA****6. SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

NASYM, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai arba nosies purškalui ruošti galvijams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva 135

Amer, 17170 (Girona)

Ispanija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NASYM, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai arba nosies purškalui ruošti galvijams.

Gyvas nusilpnintas galvijų respiracinis sincitinis virusas, Lym-56 padermės.

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo nusilpninto galvijų respiracinio sincitinio viruso, Lym-56 padermės $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀ *;

*50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė.

Skiediklis:

buferinis fosfato tirpalas.

Liofilizatas: balkšvas, sausai užšaldytas liofilizatas.

Skiediklis: homogeniškas skaidrus tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti virusų plitimą ir respiracinius klinikinius požymius, sukeliamus galvijų respiracinio sincitinio viruso.

Imuniteto pradžia: 21 diena po vienos dozės įpurškimo į nosį.

21 diena po antros dviejų dozių sušvirkštimo į raumenis.

Imuniteto trukmė: 2 mėnesiai po vakcinavimo per nosį.

6 mėnesiai po vakcinavimo į raumenis.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Po vakcinacijos paprastai galima pastebėti nedidelį išmatų vientisumo pakitimą.

Retai, praėjus dviem dienoms po vakcinavimo, veršeliams gali pakilti temperatūra mažiausiai 1,7 °C, tai praeina kitą dieną negydant.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).>

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Viena dozė yra 2 ml.

Purkšti į nosį arba švirkšti į raumenis.

Turi būti naudojamos šios dozės ir naudojimo būdai:

Galvijai nuo 9 dienų amžiaus:

Pirminis vakcinavimas (per nosį): įpurkšti po 1 ml į kiekvieną šnervę (todėl bendras sunaudotas tūris yra 2 ml).

Revakcinavimas: vieną 2 ml injekciją į raumenis reikia sušvirkšti praėjus 2 mėnesiams po pirminės vakcinacijos, o paskui kas 6 mėnesius po paskutinio revakcinavimo.

Galvijai nuo 10 savaičių amžiaus:

Pirminis vakcinavimas (švirkšti į raumenis): reikia sušvirkšti vieną 2 ml injekciją į raumenis, po to, po 4 savaičių sušvirkšti antrą 2 ml injekciją į raumenis.

Revakcinavimas: vieną 2 ml injekciją reikia sušvirkšti į raumenis praėjus 6 mėnesiams po pirminio vakcinavimo schemos pabaigos, o po to kas 6 mėnesius po paskutinio revakcinavimo.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vakcina atskiedžiama su atitinkamu kiekiu skiediklio:

Dozių skaičius liofilizato flakone	Naudojamo skiediklio kiekis
1 dozė	2 ml
5 dozės	10 ml
25 dozės	50 ml

1. Nuimamas aliuminio gaubtelio viršus nuo flakono su skiedikliu ir ištraukiama 10 ml (2 ml 1 dozės flakonui).
2. Į flakoną, kuriame yra liofilizato (sausai užšaldytų miltelių), suleidžiama skiediklio.
3. Pakratoma, kol sausai užšaldyti milteliai pavirs į suspensiją. 1 ir 5 dozių flakonai yra paruošti naudoti.
4. 25 dozių flakonui, kai sausai užšaldyti milteliai jau yra suspensijos formos su 10 ml skiedikliu, ištraukiama visa, vakcinos flakone esanti suspensija ir suleidžiama į flakoną, kuriame yra likusio skiediklio
5. Prieš naudojant gerai pakratoma. Paruošta vakcina yra šiek tiek gelsva, homogeninė suspensija.

Skiedimo ir naudojimo metu vengti užteršimo. Švirkštimui naudoti tik sterilias adatas ir švirkštus.

Naudojant per nosį, reikia įpurkšti reikiamą vakcinos kiekį į gyvūno šnerves (po 1 ml į kiekvieną šnervę), naudojant intranazalinį aplikatorių (lašelių dydis nuo 25 iki 220 µm). Kiekvienam gyvūnui rekomenduojama naudoti naują aplikatorių.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto ir skiediklio negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Po perdozavimo neatsirado jokių nepalankių reakcijų.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas su 5 dozėmis ir 1 flakonas su 10 ml skiediklio.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas su 25 dozėmis ir 1 flakonas su 50 ml skiediklio.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų su 5 dozėmis.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų su 10 ml skiediklio.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų su 25 dozėmis.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų su 50 ml skiediklio.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų po 1 dozę ir 10 flakonų su 2 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

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