

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

NASYM lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon eller lyofilisat og væske til nesespray, suspensjon til storfe

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

Hver dose på 2 ml inneholder:

Lyofilisat:

**Virkestoff:**

BRSV (Live attenuated bovine respiratory syncytial virus), strain Lym-56....  $10^{4.7 - 6.5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*Cellekultur infeksjons dose 50 %

Væske til suspendering:

Fosfatbufferløsning

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon eller lyofilisat og væske til nesespray, suspensjon.

Lyofilisat: Hvitaktig frysetørket lyofilisat.

Væske til suspendering: homogen-klar løsning.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Storfe.

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Aktiv immunisering av storfe for å redusere virusutskillelse og respiratoriske kliniske tegn forårsaket av infeksjon med Bovint Respiratorisk Syncytialvirus.

Immunitet er vist fra: 21 dager etter administrering av én dose via nesen.  
21 dager etter den andre dosen av den intramuskulære grunnvaksineringen med to doser.

Varighet av immunitet: 2 måneder etter nasal vaksinerings.  
6 måneder etter intramuskulær vaksinerings.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Vaksiner kun friske dyr.

## 4.5 Særlige forholdsregler

### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

## 4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En lett konsistensendring av faeces er en vanlig observasjon etter vaksinerings.

Mindre vanlig er det at kalver kan få en temperaturstigning på minst 1,7 °C to dager etter vaksinerings, som går over uten behandling neste dag.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlig (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

## 4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

## 4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

## 4.9 Dosering og tilførselsvei

Nasal eller intramuskulær bruk.

Rekonstituer vaksinen med korresponderende volum av oppløsningsvæsken:

| <b>Antall doser i et hetteglass med lyofilisat</b> | <b>Volum på væsken til suspendering som skal brukes</b> |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 1 dose                                             | 2 ml                                                    |
| 5 doser                                            | 10 ml                                                   |
| 25 doser                                           | 50 ml                                                   |

1. Ta toppen av aluminiumslokket på hetteglasset som inneholder væsken til suspendering, og trekk opp 10 ml (2 ml for 1-dose-hetteglasset).
2. Injiser væsken til suspendering i hetteglasset som inneholder lyofilisatet (frysetørket pulver).
3. Rist til det frysetørkede pulveret er en suspensjon. Hetteglasset med 1 eller 5 doser er nå klar til bruk.
4. For hetteglasset med 25 doser tilsettes 10 ml av suspensjonsvæsken til det frysetørkede pulveret, deretter trekkes suspensjonen ut av hetteglasset med vaksine og injiseres i hetteglasset med den gjenværende suspensjonsvæsken.
5. Rist godt før bruk. Den rekonstituerte vaksinen er en litt gulaktig homogen løsning.

Unngå kontaminering i løpet av rekonstituering og bruk. Bruk kun sterile kanyler og sprøyter til administrasjon.

For nasal bruk sprayer du det nødvendige volumet med vaksine inn i dyrets nesebor (1 ml i hvert nesebor) ved bruk av en intranasal applikator (dråpestørrelse: 25–220 µm). Det anbefales å bruke en ny applikator til hvert dyr.

Følgende doser og administrasjonsmetoder skal brukes:

**Storfe fra og med 9 dagers alder:**

Grunnvaksinering (nasal bruk): Spray 1 ml inn i hvert nesebor (slik at det totale volumet som administreres er 2 ml).

Revaksinering: En intramuskulær injeksjon på 2 ml skal gis to måneder etter grunnvaksinering, og deretter hver 6. måned etter siste revaksinering.

**Storfe fra og med ti ukers alder:**

Grunnvaksinering (intramuskulær injeksjon): To intramuskulære injeksjoner på 2 ml gis med 4 ukers mellomrom.

Revaksinering: En intramuskulær injeksjon på 2 ml skal gis 6 måneder etter fullført grunnvaksinering og deretter hver 6. måned etter den siste revaksineringen.

**4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ingen andre bivirkninger enn de som er beskrevet i avsnitt 4.6 oppsto etter administrasjon av en overdose.

**4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

0 døgn.

**5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til storfe, levende virusvaksiner, (BRSV) bovint respiratorisk syncytialvirus.

ATC vet-kode: QI02AD04.

For å stimulere aktiv immunitet mot bovint respiratorisk syncytialvirus.

5 dager etter nasal vaksinerings sees en reduksjon av kliniske respiratoriske symptomer, men ingen reduksjon av virusutskillelse. Full immunitet oppnås 21 dager etter nasal vaksinerings

**6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

**6.1 Liste over hjelpestoffer**

Lyofilisat:

Dekstran

Sukrose

Gelatin

NZ-amin

Sorbitol

Kaliumdihydrogenfosfat

Dikaliumfosfat

Væske til suspendering:  
Kaliumdihydrogenfosfat  
Dinatriumfosfatdodekahydrat  
Natriumklorid  
Kaliumklorid  
Vann til injeksjonsvæsker

## **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt væsken til suspendering som er vedlagt til bruk sammen med preparatet.

## **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 24 måneder.  
Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: brukes umiddelbart.  
Holdbarhet for væske til suspendering: 5 år.

## **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Lyofilisat: Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.  
Væske til suspendering: Oppbevares under 25 °C. Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

## **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Lyofilisat (vaksine): 3 eller 10 ml type I glasshetteglass med 1, 5 eller 25 doser, forseglet med en bromobutyl gummipropp og aluminiumshette.

Væske til suspendering: hetteglass av type I med 2 ml og polyetylen (PET) hetteglass med 10 ml eller 50 ml, forseglet med en bromobutyl-gummipropp og aluminiumshette.

Pappeske med ett hetteglass med 5 doser lyofilisat og ett hetteglass med 10 ml væske til suspendering.  
Pappeske med ett hetteglass med 25 doser lyofilisat og ett hetteglass med 50 ml væske til suspendering.

Pappeske med 10 hetteglass med 5 doser lyofilisat.

Pappeske med 10 hetteglass med 10 ml væske til suspendering.

Pappeske med 10 hetteglass med 25 doser lyofilisat.

Pappeske med 10 hetteglass med 50 ml væske til suspendering.

Pappeske med 10 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 10 hetteglass med 2 ml væske til suspendering.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: {DD/MM/ÅÅÅÅ}

**10. OPPDATERINGSDATO**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

**A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKERANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirke av biologisk virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirker<e> ansvarlig for batch release

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

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

**C. MRL-STATUS**

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanter) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE****Pappeske (1x5 dose og 1x25 doser)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

NASYM lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon eller lyofilisat og væske til nesespray, suspensjon til storfe

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver dose på 2 ml inneholder:

BRSV (Live attenuated bovine respiratory syncytial virus), strain Lym-56....  $10^{4.7 - 6.5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*Cellekultur infeksjons dose 50 %

**3. LEGEMIDDELFORM**

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon eller lyofilisat og væske til nesespray, suspensjon.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 hetteglass med lyofilisat og ett hetteglass med væske til suspendering (5 doser)

1 hetteglass med lyofilisat og ett hetteglass med væske til suspendering (25 doser)

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Storfe.

**6. INDIKASJON(ER)****7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Nasal eller intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid(er): Null dager.

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

Etter rekonstituering brukes umiddelbart.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transporteres nedkjølt. Beskyttes mot frost.

Beskyttes mot lys.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/19/241/001-002

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch {nummer}

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE****Pappeske til lyofilisat (10x5 doser og 10x25 doser)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

NASYM lyofilisat til injeksjonsvæske, suspensjon eller lyofilisat og væske til nesenspray, suspensjon til storfe

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver dose på 2 ml inneholder:

BRSV (Live attenuated bovine respiratory syncytial virus), strain Lym-56....  $10^{4.7 - 6.5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*Cellekultur infeksjons dose 50 %

**3. LEGEMIDDELFORM**

Lyofilisat til injeksjonsvæske, suspensjon eller lyofilisat og væske til nesenspray, suspensjon.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 hetteglass med lyofilisat til suspensjon (50 doser)

10 hetteglass med lyofilisat til suspensjon (250 doser)

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Storfe.

**6. INDIKASJON(ER)****7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Nasal eller intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid(er): Null dager.

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

Etter rekonstituering brukes umiddelbart.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transporteres nedkjølt. Beskyttes mot frost.

Beskyttes mot lys.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/19/241/003-004

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch {nummer}

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE****Pappeske for lyofilisat og væske (10 x 1 doser og 10 x 2 ml)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

NASYM lyofilisat til injeksjonsvæske, suspensjon eller lyofilisat og væske til nesespray, suspensjon til storfe  
Væske for NASYM

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver dose på 2 ml inneholder:  
BRSV (Live attenuated bovine respiratory syncytial virus), strain Lym-56....  $10^{4.7-6.5}$  CCID<sub>50</sub>\*  
\*Cellekultur infeksjons dose 50 %

**3. LEGEMIDDELFORM**

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon eller lyofilisat og væske til nesespray, suspensjon.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 hetteglass med lyofilisat (10 doser) og 10 hetteglass med væske (20 ml).

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Storfe.

**6. INDIKASJON(ER)****7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Nasal eller intramuskulær bruk.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid(er): Null dager.

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

Etter rekonstituering brukes umiddelbart.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transporteres nedkjølt. Beskyttes mot frost.

Beskyttes mot lys.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/19/241/005

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch {nummer}

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

**Pappeske til væske (10x10 ml og 10x50 ml)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Væske for NASYM

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

**3. LEGEMIDDELFORM**

Væske til injeksjonsvæske, suspensjon eller og væske til nes spray, suspensjon.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 hetteglass med væske til suspensjon (100 ml)

10 hetteglass med væske til suspensjon (500 ml)

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Storfe.

**6. INDIKASJON(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Nasal eller intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid(er): Null dager.

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

Etter rekonstitusjon brukes umiddelbart.

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>11. OPPBEVARINGSBETINGELSER</b> |
|------------------------------------|

|                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

|                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Til dyr. Reseptpliktig.

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"</b> |
|--------------------------------------------------------|

Oppbevares utilgjengelig for barn.

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

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

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)</b> |
|----------------------------------------------------|

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER</b> |
|-------------------------------------------|

Batch {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER****Hetteglass med lyofilisat (1, 5 og 25 doser)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

NASYM lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon eller lyofilisat og væske til nesespray, suspensjon til storfe

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver dose på 2 ml inneholder:

Live attenuated bovine respiratory syncytial virus, strain Lym-56.....  $10^{4.7 - 6.5}$  CCID<sub>50</sub>

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

1 dose

5 doser

25 doser

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Nasal eller intramuskulær bruk.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid(er): Null dager.

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch {nummer}

**7. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

Etter rekonstituering brukes umiddelbart.

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER****Hetteglass med væske til suspendering (2, 10 og 50 ml)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Væske for NASYM

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)****3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

2 ml

10 ml

50 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)****5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)****6. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch {nummer}

**7. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG:

**NASYM lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon eller lyofilisat og væske til neseppray, suspensjon til storfe**

### **1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

### **2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

NASYM lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon eller lyofilisat og væske til neseppray, suspensjon til storfe.  
Live attenuated bovine respiratory syncytial virus, strain Lym-56.

### **3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

Hver dose på 2 ml inneholder:

#### **Virkestoff:**

BRSV (Live attenuated bovine respiratory syncytial virus), strain Lym-56....  $10^{4.7-6.5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*Cellekultur infeksjons dose 50 %

#### **Væske til suspensjon:**

Fosfatbufferløsning

Lyofilisat: Hvitaktig frysetørket lyofilisat.

Væske til suspensjon: Homogen-klar løsning.

### **4. INDIKASJON(ER)**

Aktiv immunisering av kveg for å redusere virusutskillelse og respiratoriske kliniske symptomer forårsaket av infeksjon med bovint respiratorisk syncytialvirus.

Immunitet er vist fra: 21 dager etter administrering av én dose via nesen.  
21 dager etter den andre dosen av den intramuskulære grunnvaksineringsmed to doser.

Varighet av immunitet: 2 måneder etter nasal vaksinerings.  
6 måneder etter intramuskulær vaksinerings.

### **5. KONTRAINDIKASJONER**

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

## **6. BIVIRKNINGER**

En lett konsistensendring av faeces er en vanlig observasjon etter vaksining. Mindre vanlig er det at kalver kan få en temperaturstigning på minst 1,7 °C to dager etter vaksining, som går over uten behandling neste dag.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Storfe.

## **8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

En dose er 2 ml.

Nasal eller intramuskulær bruk.

Følgende doser og administrasjonsmetoder skal brukes:

### **Storfe fra og med 9 dagers alder:**

Grunnvaksining (nasal bruk): Spray 1 ml inn i hvert nesebor (slik at det totale volumet som administreres er 2 ml).

Revaksining: En intramuskulær injeksjon på 2 ml skal gis to måneder etter grunnvaksiningen, og deretter hver 6. måned etter siste revaksining.

### **Storfe fra og med ti ukers alder:**

Grunnvaksining (intramuskulær injeksjon): To intramuskulære injeksjoner på 2 ml gis med 4 ukers mellomrom.

Revaksining: En intramuskulær injeksjon på 2 ml skal gis 6 måneder etter fullført grunnvaksining og deretter hver 6. måned etter den siste gjenvaksiningen.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Rekonstituer vaksinen med korresponderende volum av væsken til suspendering:

| <b>Antall doser i et hetteglass med lyofilisat</b> | <b>Volum på væsken til suspendering som skal brukes</b> |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 1 dose                                             | 2 ml                                                    |
| 5 doser                                            | 10 ml                                                   |
| 25 doser                                           | 50 ml                                                   |

1. Ta toppen av aluminiumslokket på hetteglasset som inneholder væsken til suspendering, og trekk opp 10 ml (2 ml for 1-dose-hetteglasset).
2. Injiser suspensjonsvæsken i hetteglasset som inneholder lyofilisatet (frysetørket pulver).
3. Rist til det frysetørkede pulveret er i suspensjonen. Ampullen med 1 eller 5 doser er nå klar til bruk.
4. For hetteglasset med 25 doser tilsettes 10 ml av oppløsningssvæsken til det frysetørrede pulveret, deretter trekkes suspensjonen ut av hetteglasset med vaksine og injiseres i hetteglasset med den gjenværende oppløsningsvæsken.
5. Rist godt før bruk. Den rekonstituerte vaksinen er en litt gulaktig homogen løsning.

Unngå kontaminering i løpet av rekonstituering og bruk. Bruk kun sterile kanyler og sprøyter til administrasjon.

For nasal bruk sprayer du det nødvendige volumet med vaksine inn i dyrets nesebor (1 ml i hvert nesebor) ved bruk av en intranasal applikator (dråpestørrelse: 25–220 µm). Det anbefales å bruke en ny applikator til hvert dyr.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Null dager.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mot lys.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Vaksiner kun friske dyr.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ingen nye bivirkninger oppsto etter administrasjon av en overdose.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt oppløsningsvæsken som er vedlagt til bruk sammen med preparatet.

**13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.  
Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes.  
Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

**14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Pappeske med ett hetteglass med 5 doser lyofilisat og ett hetteglass med 10 ml væske til suspendering.  
Pappeske med ett hetteglass med 25 doser lyofilisat og ett hetteglass med 50 ml væske til suspendering.  
Pappeske med 10 hetteglass med 5 doser lyofilisat.  
Pappeske med 10 hetteglass med 10 ml væske til suspendering.  
Pappeske med 10 hetteglass med 25 doser lyofilisat.  
Pappeske med 10 hetteglass med 50 ml væske til suspendering.  
Pappeske med 10 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 10 hetteglass med 2 ml væske til suspendering.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

|                                                                                |                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>België/Belgique/Belgien</b><br>HIPRA BENELUX NV<br>Tél/Tel: +32 09 2964464  | <b>Lietuva</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60        |
| <b>Република България</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Тел: +34 972 43 06 60 | <b>Luxembourg/Luxemburg</b><br>HIPRA BENELUX NV<br>Tél/Tel: +32 09 2964464 |
| <b>Česká republika</b><br>HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.<br>Tel: +421 02 32 335 223   | <b>Magyarország</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60   |
| <b>Danmark</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60            | <b>Malta</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60          |
| <b>Deutschland</b><br>HIPRA DEUTSCHLAND GmbH<br>Tel: +49 211 698236 – 0        | <b>Nederland</b><br>HIPRA BENELUX NV<br>Tel: +32 09 2964464                |
| <b>Eesti</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60              | <b>Norge</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tlf: +34 972 43 06 60          |

|                                                                          |                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ελλάδα</b><br>HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.<br>Τηλ: +30 210 4978660                | <b>Österreich</b><br>HIPRA DEUTSCHLAND GmbH<br>Tel: +49 211 698236 – 0                                     |
| <b>España</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60       | <b>Polska</b><br>HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.<br>Tel: +48 22 642 33 06                                           |
| <b>France</b><br>HIPRA FRANCE<br>Tél: +33 02 51 80 77 91                 | <b>Portugal</b><br>ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda<br>Tel:+351 219 663 450 |
| <b>Hrvatska</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60     | <b>România</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60                                        |
| <b>Ireland</b><br>HIPRA UK AND IRELAND, Ltd.<br>Tel: +44-(0)11 5845 6486 | <b>Slovenija</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60                                      |
| <b>Ísland</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Sími: +34 972 43 06 60      | <b>Slovenská republika</b><br>HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.<br>Tel: +421 02 32 335 223                           |
| <b>Italia</b><br>Hipra Italia S.r.l.<br>Tel: +39 030 7241821             | <b>Suomi/Finland</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Puh/Tel: +34 972 43 06 60                              |
| <b>Κύπρος</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Τηλ: +34 972 43 06 60       | <b>Sverige</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel. +34 972 43 06 60                                        |
| <b>Latvija</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel. +34 972 43 06 60      | <b>United Kingdom</b><br>HIPRA UK AND IRELAND, Ltd.<br>Tel. +44-(0)11 5845 6486                            |