

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NASYM liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă sau spray nazal pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

Liofilizat:

Substanță activă:

Virusul Respirator Sincițial Bovin (BRS), viu, atenuat, tulpină Lym-56..... $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*doză infectantă pe culturi celulare 50%

Solvent:

Soluție tampon fosfatică

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă sau spray nazal.

Liofilizat: prin liofilizare uscată.

Solvent: Soluție omogenă-limpede.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizare activă la bovine pentru a reduce semnele de virulență și semnele clinice respiratorii cauzate de infecția virusului sincițial respirator bovin.

Instalarea imunitatii: La 21 de zile după administrarea unei doze pe cale nazală.
La 21 de zile după a doua doză a programului de vaccinare intramusculară cu două doze.

Durata imunitatii: 2 luni după vaccinarea nazală.
6 luni după vaccinarea intramusculară.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sanatoase

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de autoinjectării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

O ușoară modificare a consistenței fecale poate fi frecvent observată după vaccinare.

Vițelii pot prezenta o creștere de temperatură de cel puțin 1,7 °C la două zile după vaccinare ce se rezolvă în următoarea zi fără tratament.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare pe cale nazală sau intramusculară.

Reconstituiți vaccinul folosind cantitatea corespunzătoare de solvent:

Numărul dozelor în flaconul de liofilizat	Volumul solventului utilizat
1 doză	2 ml
5 doze	10 ml
25 doze	50 ml

1. Eliminați capacul din aluminiu de pe flaconul ce conține solventul și extrageți 10 ml (2 ml pentru flaconul cu 1 doză).
2. Injectați solventul în flaconul ce conține liofilizatul (pudră uscată prin înghețare).
3. Agitați flaconul până când pudra liofilizată este în suspensie. Flacoanele cu 1 și 5 doze sunt acum gata de utilizare

4. Pentru flacoanele cu 25 de doze după reconstituirea cu cei 10 ml de solvent, extrageți suspensia astfel obținută din flaconul cu vaccin și injectați-o în flaconul care conține restul de solvent.
5. Agitați bine înainte de utilizare. Vaccinul reconstituit este o suspensie omogenă ușor gălbuie.

Evitați contaminarea în timpul reconstituirii și utilizării. Pentru administrare, utilizați numai ace și seringi sterile.

Pentru utilizare nazală pulverizați volumul necesar de vaccin în nările animalului (1 ml în fiecare nară) utilizând un aplicator intranazal (dimensiunea picăturilor: 25–220 µm). Se recomandă utilizarea unui aplicator nou pentru fiecare animal.

Ar trebui utilizate următoarele doze și metode de administrare:

Viței de la vârsta de 9 zile:

Vaccinare primară (utilizare nazală): Pulverizați 1 ml în fiecare nară (astfel încât volumul total administrat este 2 ml).

Revaccinare: O injecție intramusculară de 2 ml ar trebui administrată la 2 luni după vaccinarea primară și ulterior la fiecare 6 luni de la ultima revaccinare.

Viței de la vârsta de 10 săptămâni:

Vaccinare primară (injecție intramusculară): Ar trebui administrată o injecție intramusculară de 2 ml urmată de o injecție intramusculară secundară de 2 ml administrată după 4 săptămâni.

Revaccinare: O injecție intramusculară de 2 ml trebuie administrată la 6 luni după terminarea programului de vaccinare primar și apoi la fiecare 6 luni după ultima revaccinare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu există alte reacții adverse după administrarea unei supradoze. în afaracelor descrise în secțiunea 4.6,

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Imunologic pentru bovine, bovine, vaccinuri virale vii, virusul sincițial respirator bovin (BRV).

Codul veterinar ATC: QI02AD04.

Stimularea imunității active împotriva virusului sincițial respirator bovin.

Reducerea semnelor clinice respiratorii (dar nu o reducere a excreției virusului) este observată la 5 zile după vaccinarea nazală. Imunitatea completă este stabilită de la 21 de zile după vaccinarea nazală.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Liofilizat:

Dextran

Sucroză

Gelatină

Amină NZ

Sorbitol
Fosfat dihidrogenat de potasiu
Fosfat dipotasic

Solvent:

Fosfat dihidrogenat de potasiu
Fosfat disodic dodecahidrat
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare 24 luni
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor A se utiliza imediat.
Perioada de valabilitate a solventului: 5 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizat: A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A nu se congela.
A se proteja de lumină
Solvent: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A nu se congela.
A se proteja de lumină

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat (vaccin): Flacoane din sticlă tip I de 3 sau 10 ml cu 1, 5 sau 25 de doze, etanșate cu un dop din cauciuc bromobutil și capac de aluminiu.

Solvent: Flacoane din sticlă tip I de 2 ml și flacoane din polietilenă (PET) de 10 ml sau 50 ml, etanșate cu un dop din cauciuc bromobutil și capac de aluminiu.

Cutie de carton care conține 1 flacon de liofilizat cu 5 de doze și 1 flacon cu 10 ml de solvent.
Cutie de carton care conține 1 flacon de liofilizat cu 25 de doze și 1 flacon cu 50 ml de solvent.
Cutie de carton care conține 10 flacoane de liofilizat cu 5 doze.
Cutie de carton care conține 10 flacoane cu 10 ml de solvent.
Cutie de carton care conține 10 flacoane de liofilizat cu 25 de doze.
Cutie de carton care conține 10 flacoane cu 50 ml de solvent.
Cutie de carton care conține 10 flacoane de liofilizat cu 1 doză și 10 flacoane cu 2 ml de solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/19/241/001-005

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: {LL/AAAA}

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL/AAAA}

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU
ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA
SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului (producătorilor) substanței (substanțelor) biologic active

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

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor
de produs

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina imunitate activă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipientii (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton (1x5 doze și 1x25 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NASYM liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă sau spray nazal pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml conține:

Virusul Respirator Sincițial Bovin, viu, atenuat, tulpină Lym-56..... $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*doză infectantă pe culturi celulare 50%

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă sau spray nazal

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon de liofilizat și 1 flacon de solvent (5 doze)

1 flacon de liofilizat și 1 flacon de solvent (25 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Utilizare pe cale nazală sau intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire a se utiliza umediat

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare. A nu se congela.

A se proteja de lumină

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/19/241/001-002

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie din carton pentru liofilizat (10x5 doze și 10x25 doze)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

NASYM liofilizat pentru suspensie injectabilă sau spray nazal pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml conține:

Virusul Respirator Sincițial Bovin, viu, atenuat, tulpină Lym-56..... $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*doză infectantă pe culturi celulare 50%

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie injectabilă sau spray nazal

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 flacoane de liofilizat (50 doze)

10 flacoane de liofilizat (250 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Utilizare pe cale nazală sau intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire a se utiliza umediat

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare. A nu se congela.

A se proteja de lumină

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/19/241/003-004

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru liofilizat și solvent (10 x 1 doză și 10 x 2 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NASYM liofilizat pentru suspensie injectabilă sau spray nazal pentru bovine
Solvent pentru NASYM

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml conține:

Virusul Respirator Sincițial Bovin, viu, atenuat, tulpină Lym-56..... $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*doză infectantă pe culturi celulare 50%

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă sau spray nazal

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 flacoane de liofilizat (10 doze) și 10 flacoane de solvent (20 ml).

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Utilizare pe cale nazală sau intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire a se utiliza umediat

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare. A nu se congela.

A se proteja de lumină

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/19/241/005

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton pentru solvent (10x10 ml și 10x50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru NASYM

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Solvent pentru suspensie injectabilă sau spray nazal

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 flacoane de solvent (100 ml)

10 flacoane de solvent (500 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Utilizare pe cale nazală sau intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire a se utiliza umediat

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE
--

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**Flacon de liofilizat (1, 5 și 25 doze)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

NASYM liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă sau spray nazal pentru bovine

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare doză de 2 ml conține:

Virusul Respirator Sincițial Bovin, viu, atenuat, tulpină Lym-56..... $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀***3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

1 doză

5 doze

25 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare pe cale nazală sau intramusculară.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire a se utiliza imediat

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de solvent (2, 10 și 50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru NASYM

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

2 ml

10 ml

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

PROSPECT
NASYM liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă sau spray nazal pentru bovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NASYM liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă sau spray nazal pentru bovine.
Virusul sincițial respirator bovin viu atenuat, tulpina Lym-56.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanță activă:

Virusul Respirator Sincițial Bovin, viu, atenuat, tulpină Lym-56..... $10^{4,7 - 6,5}$ CCID₅₀*
*doză infectantă pe culturi celulare 50%

Solvent:

Soluție tampon fosfatică

Liofilizat: prin liofilizare uscată.

Solvent: Soluție omogenă-limpede.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizare activă la bovine pentru a reduce semnele de virulență și semnele clinice respiratorii cauzate de infecția virusului sincițial respirator bovin.

Instalarea imunitatii: La 21 de zile după administrarea unei doze pe cale nazală.
La 21 de zile după a doua doză a programului de vaccinare intramusculară cu două doze.

Durata imunitatii: 2 luni după vaccinarea nazală.
6 luni după vaccinarea intramusculară.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

O ușoară modificare a consistenței fecale poate fi frecvent observată după vaccinare.

Vițeii pot prezenta o creștere de temperatură de cel puțin 1,7 °C la două zile după vaccinare ce se rezolvă în următoarea zi fără tratament.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) ȘI MOD DE ADMINISTRARE

O doză conține 2 ml.

Utilizare pe cale nazală sau intramusculară.

Ar trebui utilizate următoarele doze și metode de administrare:

Viței de la vârsta de 9 zile:

Vaccinare primară (utilizare nazală): Pulverizați 1 ml în fiecare nară (astfel încât volumul total administrat este 2 ml).

Revaccinare: O injecție intramusculară de 2 ml ar trebui administrată la 2 luni după vaccinarea primară și ulterior la fiecare 6 luni de la ultima revaccinare.

Viței de la vârsta de 10 săptămâni:

Vaccinare primară (injecție intramusculară): Ar trebui administrată o injecție intramusculară de 2 ml urmată de o injecție intramusculară secundară de 2 ml administrată după 4 săptămâni.

Revaccinare: O injecție intramusculară de 2 ml trebuie administrată la 6 luni după terminarea programului de vaccinare primar și apoi la fiecare 6 luni după ultima revaccinare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Reconstituiți vaccinul folosind cantitatea corespunzătoare de solvent:

Numărul dozelor în flaconul de liofilizat	Volumul solventului utilizat
1 doză	2 ml
5 doze	10 ml
25 doze	50 ml

1. Eliminați capacul din aluminiu de pe flaconul ce conține solventul și extrageți 10 ml (2 ml pentru flaconul cu 1 doză).

2. Injectați solventul în flaconul ce conține liofilizatul (pudră uscată prin înghețare).
3. Agitați flaconul până când pudra liofilizată este în suspensie. Flacoanele cu 1 și 5 doze sunt acum gata de utilizare.
4. Pentru flacoanele cu 25 de doze după reconstituirea cu cei 10 ml de solvent, extrageți suspensia astfel obținută din flaconul cu vaccin și injectați-o în flaconul care conține restul de solvent.
5. Agitați bine înainte de utilizare. Vaccinul reconstituit este o suspensie omogenă ușor gălbuie.

Evitați contaminarea în timpul reconstituirii și utilizării. Pentru administrare, utilizați numai ace și seringi sterile.

Pentru utilizare nazală pulverizați volumul necesar de vaccin în nările animalului (1 ml în fiecare nară) utilizând un aplicator intranasal (dimensiunea picăturilor: 25–220 µm). Se recomandă utilizarea unui aplicator nou pentru fiecare animal.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A se proteja de lumină

A nu se utiliza acest produs veterinar și solvent după data expirării marcată pe cutie și etichetă.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor A se utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Vaccinați doar animalele sanatoase

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durată.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu au apărut reacții adverse ulterior administrării unei supradoze.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.
Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton care conține 1 flacon de liofilizat cu 5 de doze și 1 flacon cu 10 ml de solvent.
Cutie de carton care conține 1 flacon de liofilizat cu 25 de doze și 1 flacon cu 50 ml de solvent.
Cutie de carton care conține 10 flacoane de liofilizat cu 5 doze.
Cutie de carton care conține 10 flacoane cu 10 ml de solvent.
Cutie de carton care conține 10 flacoane de liofilizat cu 25 de doze.
Cutie de carton care conține 10 flacoane cu 50 ml de solvent.
Cutie de carton care conține 10 flacoane de liofilizat cu 1 doză și 10 flacoane cu 2 ml de solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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