

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NASYM lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu alebo nosový sprej pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna 2-ml dávka obsahuje:

Lyofilizát:

Účinná látka:

Živý oslabený boviný respiračný syncytiálny vírus (BRSV), kmeň Lym-56 $10^{4.7-6.5}$ CCID₅₀*

*50 % infekčná dávka pre bunkové kultúry

Rozpúšťadlo:

Fosforečnanový tlmivý roztok

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu alebo nosový sprej.

Lyofilizát: Belavý lyofilizovaný lyofilizát.

Rozpúšťadlo: Homogénny číry roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytku za účelom redukcie vylučovania vírusu a respiračných klinických príznakov spôsobených infekciou boviným respiračným syncytiálnym vírusom.

Nástup imunity: 21 dní po podaní jednej dávky nazálnou cestou.
21 dní po druhej dávke dvoj dávkovej intramuskulárnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity: 2 mesiace po nazálnej vakcinácii.
6 mesiacov po intramuskulárnej vakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinnú látku alebo ktorúkoľvek z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po vakcinácii sa bežne môže pozorovať mierna zmena konzistencie stolice.

U teliat môže dva dni po vakcinácii menej často dôjsť k zvýšeniu teploty najmenej o 1,7 °C, ktoré odznie v priebehu ďalšieho dňa bez potreby liečby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Nazálne alebo intramuskulárne použitie.

Vakcínu rozpustíte v príslušnom množstve rozpúšťadla:

Počet dávok v liekovke s lyofilizátom	Objem použitého rozpúšťadla
1 dávka	2 ml
5 dávok	10 ml
25 dávok	50 ml

1. Odstráňte hornú časť hliníkového uzáveru liekovky s rozpúšťadlom a odoberte 10 ml (2 ml na liekovku s 1 dávkou).
2. Vstreknite rozpúšťadlo do liekovky s lyofilizátom (lyofilizovaný prášok).
3. Pretrepávajte, kým sa z lyofilizovaného prášku nevytvorí suspenzia. Liekovky s 1 až 5 dávkami sú teraz pripravené na použitie.

4. V prípade fľaštičky s 25 dávkami, po vytvorení suspenzie s 10 ml rozpúšťadla odoberte z liekovky celý objem pripravenej suspenzie a vstreknite ju do fľaštičky so zvyškom rozpúšťadla.
5. Vakcínu treba pred použitím dôkladne potrepať. Rozpustená vakcína je mierne žltkastá homogénna suspenzia.

Počas rozpúšťania a používania dbajte na to, aby nedošlo ku kontaminácii. Na vakcináciu používajte len sterilné ihly a sterilné injekčné striekačky.

V prípade nazálneho použitia nastriekajte požadovaný objem vakcíny do nozdier zvierat'a (1 ml do každej nozdry) pomocou intranazálneho aplikátora (veľkosť kvapôčok: 25–220 µm). Odporúča sa použiť nový aplikátor pre každé zviera.

Musia sa použiť nasledujúce dávky a spôsoby podania:

Hovädzí dobytok od veku 9 dní:

Primárna vakcinácia (nazálne použitie): Nastriekajte 1 ml do každej nozdry (celkový podaný objem je teda 2 ml).

Revakcinácia: Jedna intramuskulárna injekcia s objemom 2 ml sa má podať 2 mesiace po primárnej vakcinácii a potom každých 6 mesiacov po poslednej revakcinácii.

Hovädzí dobytok od veku 10 týždňov:

Primárna vakcinácia (intramuskulárna injekcia): Podá sa jedna intramuskulárna injekcia s objemom 2 ml, nasledovaná druhou intramuskulárnou injekciou s objemom 2 ml podanou o 4 týždne neskôr.

Revakcinácia: Jedna 2 ml intramuskulárna injekcia by mala byť aplikovaná 6 mesiacov po dokončení primárnej vakcinačnej schémy a potom každých 6 mesiacov po poslednej revakcinácii.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po podaní predávkovania sa nevyskytli iné nežiaduce reakcie ako tie, ktoré sú opísané v časti 4.6.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický liek pre čeľaď Bovidae, hovädzí dobytok, živé vírusové vakcíny, bovinný respiračný syncyciálny vírus (BRSV).

ATCvet kód: QI02AD04.

Na stimuláciu aktívnej imunity proti bovinnému respiračnému syncyciálnemu vírusu.

Redukcia respiračných klinických príznakov (ale nie redukcia vylučovania) je pozorovaná 5 dní po nazálnej vakcinácii. Plná imunita je vytvorená od 21 dní po nazálnej vakcinácii.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

Dextran

Sacharóza

Želatína

Amín NZ

Sorbitol
Dihydrogénfosforečnan draselný
Hydrogénfosforečnan draselný

Rozpúšťadlo:

Dihydrogénfosforečnan draselný
Hydrogénfosforečnan sodný dodekahydrát
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 24 mesiacov

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

Čas použiteľnosti rozpúšťadla: 5 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Lyofilizát: Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8° C). Neuchovávať v mrazničke. Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo: Uchovávať pri teplote do 25°C. Neuchovávať v mrazničke. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát (vakcína): Liekovky zo skla typu I s objemom 3 alebo 10 ml s 1, 5 alebo 25 dávkami, uzavreté bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Rozpúšťadlo: Liekovky zo skla typu I s objemom 2 ml a z polyetylénu (PET) s objemom 10 ml alebo 50 ml, uzavreté bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu s 5 dávkami a 1 liekovku s 10 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu s 25 dávkami a 1 liekovku s 50 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek lyofilizátu s 5 dávkami.

Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 10 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek lyofilizátu s 25 dávkami.

Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 50 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek lyofilizátu s 1 dávkou a 10 liekoviek s 2 ml rozpúšťadla.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Laboratorios Hipra, S.A.

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/19/241/001-005

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: {DD/MM/RRRR}

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY ADRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY AVÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu(-ov) biologicky účinnej látky(-ok)

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

Názov a adresa výrobcu(ov) zodpovedného(-ých) za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa (1x5 dávok a 1x25 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NASYM lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu alebo nosový sprej pre hovädzí dobytok

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna 2-ml dávka obsahuje:

Živý oslabený boviný respiračný syncyciálny vírus, kmeň Lym-56..... $10^{4.7-6.5}$ CCID₅₀*

*50 % infekčná dávka pre bunkové kultúry

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu alebo nosový sprej

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 liekovka lyofilizátu a 1 liekovka rozpúšťadla (5 dávok)

1 liekovka lyofilizátu a 1 liekovka rozpúšťadla (25 dávok)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Nazálne alebo intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené. Neuchovávať v mrazničke.
Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/19/241/001-002

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa na lyofilizát (10x5 dávok a 10x25 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NASYM lyofilizát na injekčnú suspenziu alebo nosový sprej pre hovädzí dobytok

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna 2-ml dávka obsahuje:

Živý oslabený boviný respiračný syncytiálny vírus, kmeň Lym-56..... $10^{4.7-6.5}$ CCID₅₀*

*50 % infekčná dávka pre bunkové kultúry

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na injekčnú suspenziu alebo nosový sprej

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 liekoviek lyofilizátu (50 dávok)

10 liekoviek lyofilizátu (250 dávok)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Nazálne alebo intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené. Neuchovávať v mrazničke.
Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/19/241/003-004

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa na lyofilizát a rozpúšťadlo (10 x 1 dávka a 10 x 2 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NASYM lyofilizát na injekčnú suspenziu alebo nosový sprej pre hovädzí dobytok
Rozpúšťadlo pre NASYM

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna 2-ml dávka obsahuje:

Živý oslabený boviný respiračný syncytiálny vírus, kmeň Lym-56..... $10^{4.7-6.5}$ CCID₅₀*

*50 % infekčná dávka pre bunkové kultúry

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu alebo nosový sprej

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 liekoviek lyofilizátu (10 dávok) a 10 liekoviek s rozpúšťadlom (20 ml)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Nazálne alebo intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené. Neuchovávať v mrazničke.
Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/19/241/005

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa na rozpúšťadlo (10x10 ml a 10x50 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo pre NASYM

2. ÚČINNÉ LÁTKY

3. LIEKOVÁ FORMA

Rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu alebo nosový sprej

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 liekoviek rozpúšťadla (100 ml)

10 liekoviek rozpúšťadla (500 ml)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Nazálne alebo intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Liekovka lyofilizátu (1, 5 a 25 dávok)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

NASYM lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu alebo nosový sprej pre hovädzí dobytok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Jedna 2-ml dávka obsahuje:

Živý oslabený boviný respiračný syncyciálny vírus, kmeň Lym-56..... $10^{4.7-6.5}$ CCID₅₀

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 dávka

5 dávok

25 dávok

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Nazálne alebo intramuskulárne použitie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovky rozpúšťadla (2, 10 a 50 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo pre NASYM

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

2 ml

10 ml

50 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
NASYM lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu alebo nosový sprej pre hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Lyofilizát NASYM a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu alebo nosový sprej pre hovädzí dobytok.
Živý oslabený boviný respiračný syncytiálny vírus, kmeň Lym-56.

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Jedna 2-ml dávka obsahuje:

Účinná látka:

Živý oslabený boviný respiračný syncytiálny vírus, kmeň Lym-56..... $10^{4.7 - 6.5}$ CCID₅₀*
*50 % infekčná dávka pre bunkové kultúry

Rozpúšťadlo:

Fosforečnanový tlmivý roztok

Lyofilizát: Belavý lyofilizovaný lyofilizát.

Rozpúšťadlo: Homogénny číry roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytka za účelom redukcie vylučovania vírusu a respiračných klinických príznakov spôsobených infekciou boviným respiračným syncytiálnym vírusom.

Nástup imunity: 21 dní po podaní jednej dávky nazálnou cestou.
21 dní po druhej dávke dvoj dávkovej intramuskulárnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity: 2 mesiace po nazálnej vakcinácii.
6 mesiacov po intramuskulárnej vakcinácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivlosti na účinnú látku alebo ktorúkoľvek z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po vakcinácii sa bežne môže pozorovať mierna zmena konzistencie stolice.

U teliat môže dva dni po vakcinácii menej často dôjsť k zvýšeniu teploty najmenej o 1,7 °C, ktoré odznie v priebehu ďalšieho dňa bez potreby liečby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Jedna dávka je 2 ml.

Nazálne alebo intramuskulárne použitie.

Musia sa použiť nasledujúce dávky a spôsoby podania:

Hovädzí dobytok od veku 9 dní:

Primárna vakcinácia (nazálne použitie): Nastriekajte 1 ml do každej nozdry (celkový podaný objem je teda 2 ml).

Revakcinácia: Jedna intramuskulárna injekcia s objemom 2 ml sa má podať 2 mesiace po primárnej vakcinácii a potom každých 6 mesiacov po poslednej revakcinácii.

Hovädzí dobytok od veku 10 týždňov:

Primárna vakcinácia (intramuskulárna injekcia): Podá sa jedna intramuskulárna injekcia s objemom 2 ml, nasledovaná druhou intramuskulárnou injekciou s objemom 2 ml podanou o 4 týždne neskôr.

Revakcinácia: Jedna 2 ml intramuskulárna injekcia by mala byť aplikovaná 6 mesiacov po dokončení primárnej vakcinačnej schémy a potom každých 6 mesiacov po poslednej vakcinácii.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vakcínu rozpustíte v príslušnom množstve rozpúšťadla:

Počet dávok v liekovke s lyofilizátom	Objem použitého rozpúšťadla
1 dávka	2 ml
5 dávok	10 ml
25 dávok	50 ml

1. Odstráňte hornú časť hliníkového uzáveru liekovky s rozpúšťadlom a odoberte 10 ml (2 ml na liekovku s 1 dávkou).
2. Vstreknite 10 ml rozpúšťadla do liekovky s lyofilizátom (lyofilizovaný prášok).
3. Pretrepávajte, kým sa z lyofilizovaného prášku nevytvorí suspenzia. Liekovky s 1 až 5 dávkami sú teraz pripravené na použitie.

4. V prípade fľaštičky s 25 dávkami, po vytvorení suspenzie s 10 ml rozpúšťadla odoberte z liekovky celý objem pripravenej suspenzie a vstreknite ju do fľaštičky so zvyškom rozpúšťadla.
5. Vakcínu treba pred použitím dôkladne potrepať. Rozpustená vakcína je mierne žltkastá homogénna suspenzia.

Počas rozpúšťania a používania dbajte na to, aby nedošlo ku kontaminácii. Na vakcináciu používajte len sterilné ihly a sterilné injekčné striekačky.

V prípade nazálneho použitia nastriekajte požadovaný objem vakcíny do nozdier zvieraťa (1 ml do každej nozdry) pomocou intranazálneho aplikátora (veľkosť kvapôčok: 25–220 µm). Odporúča sa použiť nový aplikátor pre každé zviera.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C).

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek a rozpúšťadlo po dátume expirácie uvedenom na škatuli a na štítku. Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní predávkovania sa nevyskytli iné nežiaduce reakcie.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu s 5 dávkami a 1 liekovku s 10 ml rozpúšťadla.
Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu s 25 dávkami a 1 liekovku s 50 ml rozpúšťadla.
Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek lyofilizátu s 5 dávkami.
Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 10 ml rozpúšťadla.
Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek lyofilizátu s 25 dávkami.
Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 50 ml rozpúšťadla.
Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek lyofilizátu s 1 dávkou a 10 liekoviek s 2 ml rozpúšťadla.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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