

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NASYM liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje ali pršilo za nos za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En 2 ml odmerek vsebuje:

Liofilizat:

Učinkovina:

živ oslavljen bovini respiratorni sincicijski virus (BRSV), sev Lym-56..... $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

* 50% infektivni odmerek v celični kulturi

Vehikel:

raztopina s fosfatnim pufrom

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje ali pršilo za nos.

Liofilizat: Belkast liofilizat posušen z zamrzovanjem.

Vehikel: Homogena, bistra raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija goveda za zmanjšanje izločanja virusa in respiratornih kliničnih znakov, ki jih povzroča okužba z bovinim respiratornim sincicijskim virusom.

Nastop imunosti: 21 dni po dajanju enega odmerka prek nosu.

21 dni po drugem odmerku pri intramuskularnem dajanju po shemi primarnega cepljenja z dvema odmerkoma.

Trajanje imunosti: 2 meseca po nazalnem cepljenju.

6 mesecev po intramuskularnem cepljenju.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Po cepljenju se pogosto opazi rahle spremembe v konsistenci iztrebkov.

Pri teletih se občasno pojavi porast telesne temperature za vsaj 1,7 °C dva dni po cepljenju, ki izzveni naslednji dan brez zdravljenja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Nazalna uporaba ali intramuskularna uporaba.

Cepivo rekonstituirajte z ustreznim volumnom vehikla:

Število odmerkov v viali liofilizata	Volumen vehikla, ki ga je treba uporabiti
1 odmerek	2 ml
5 odmerkov	10 ml
25 odmerkov	50 ml

1. Odlepite vrh z aluminijaste zaporke na viali z vehiklom in v injekcijsko brizgo povlecite 10 ml (2 ml za vialo z 1 odmerkom).
2. Injicirajte vehikel v vialo z liofilizatom (prašek posušen z zamrzovanjem).
3. Stresajte, dokler ni liofilizirani prašek v obliki suspenzije. Viali z 1 odmerkom in 5 odmerki sta zdaj pripravljeni za uporabo.
4. Za vialo s 25 odmerki, potem, ko je prašek posušen z zamrzovanjem v suspenziji z 10 ml vehikla, odstranite vso suspenzijo, dobljeno iz vialo s cepivom, in jo vbrizgajte v vialo, v kateri je ostanek vehikla.
5. Pred uporabo dobro pretresite. Rekonstituirano cepivo je rahlo rumenkasta homogena suspenzija.

Med rekonstitucijo in uporabo pazite, da ne pride do kontaminacije. Za injiciranje uporabljajte le sterilne igle in injekcijske brizge.

Za nazalno uporabo razpršite potrebni volumen cepiva v nosnici živali (1 ml v vsako nosnico) z intranazalnim aplikatorjem (velikost kapljic: 25–220 µm). Priporočamo, da za vsako žival uporabite nov aplikator.

Uporabiti je treba naslednje odmerke in metode odmerjanja:

Govedo od 9. dneva starosti:

Primarno cepljenje (nazalna uporaba): V vsako nosnico razpršite 1 ml (tako da je celotni aplicirani volumen 2 ml).

Revakcinacija: Eno intramuskularno injekcijo po 2 ml aplicirajte 2 meseca po primarnemu cepljenju in nato vsakih 6 mesecev po zadnji revakcinaciji.

Govedo od 10. tedna starosti:

Primarno cepljenje (intramuskularna injekcija): Aplicirajte eno intramuskularno injekcijo po 2 ml, ki ji 4 tedne pozneje sledi druga intramuskularna injekcija po 2 ml.

Revakcinacija: Eno intramuskularno injekcijo po 2 ml aplicirajte 6 mesecev po zaključku sheme primarnega cepljenja in nato vsakih 6 mesecev po zadnji revakcinaciji.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Po prevelikem odmerjanju ni bilo drugih neželenih učinkov, razen tistih, ki so opisani v poglavju 4.6.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za votloroge (Bovidae), govedo, živa virusna cepiva, bovini respiratorni sincicijski virus (BRSV).

Oznaka ATC vet: QI02AD04.

Za spodbujanje aktivne imunosti proti bovinemu respiratornemu sincicijskemu virusu.

5 dni po aplikaciji v nos je opazno zmanjšanje respiratornih kliničnih znakov (ne pa zmanjšanje izločanja virusa). Polna imunost je vzpostavljena od 21. dne po aplikaciji v nos.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Liofilizat:

dekstran

saharoza

želatina

NZ amin

sorbitol

kalijev dihidrogenfosfat

kalijev hidrogenfosfat

Vehikel:

kalijev dihidrogenfosfat

natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat

natrijev klorid

kalijev klorid

voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 24 mesecev.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

Rok uporabnosti vehikla: 5 let.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Liofilizat: Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

Vehikel: Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C. Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Liofilizat (cepivo): 3 ali 10 ml vial iz stekla tipa I z 1 odmerkom, 5 odmerki ali 25 odmerki, zatesnjene z zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko.

Vehikel: 2 ml vial iz stekla tipa I in 10 ml ali 50 ml polietilenske (PET) vial, zatesnjene z zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko.

Kartonska škatla z 1 vialo liofilizata s 5 odmerki in 1 vialo z 10 ml vehikla.

Kartonska škatla z 1 vialo liofilizata s 25 odmerki in 1 vialo s 50 ml vehikla.

Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata s 5 odmerki.

Kartonska škatla z 10 vialami z 10 ml vehikla.

Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata s 25 odmerki.

Kartonska škatla z 10 vialami s 50 ml vehikla.

Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata z 1 odmerkom in 10 vialami z 2 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/19/241/001-005

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: {DD/MM/LLLL}

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

**A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA
ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

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

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

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe(ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC so bodisi dovoljenje snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonska škatla (1 x 5 odmerkov in 1 x 25 odmerkov)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

NASYM liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje ali pršilo za nos za govedo

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

En 2 ml odmerek vsebuje:

živ oslavljen bovini respiratorni sincicijski virus, sev Lym-56..... $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

* 50% infektivni odmerek v celični kulturi

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje ali pršilo za nos

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 viala liofilizata in 1 viala vehikla (5 odmerkov)

1 viala liofilizata in 1 viala vehikla (25 odmerkov)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Nazalna uporaba ali intramuskularna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rekonstituirano cepivo uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/19/241/001-002

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonska škatla za liofilizat (10 x 5 odmerkov in 10 x 25 odmerkov)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

NASYM liofilizat za suspenzijo za injiciranje ali pršilo za nos za govedo

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

En 2 ml odmerek vsebuje:

živ oslavljen bovini respiratorni sincicijski virus, sev Lym-56..... $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

* 50% infektivni odmerek v celični kulturi

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat za suspenzijo za injiciranje ali pršilo za nos

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 vial liofilizata (50 odmerkov)

10 vial liofilizata (250 odmerkov)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Nazalna uporaba ali intramuskularna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rekonstituirano cepivo uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/19/241/003-00

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonska škatla za liofilizat in vehikel (10 x 1 odmerek in 10 x 2 ml)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

NASYM liofilizat za suspenzijo za injiciranje ali pršilo za nos za govedo
Vehikel za NASYM

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

En 2 ml odmerek vsebuje:

živ oslavljen bovini respiratorni sincicijski virus, sev Lym-56..... $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

* 50% infektivni odmerek v celični kulturi

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje ali pršilo za nos

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 vial liofilizata (10 odmerkov) in 10 vial vehikla (20 ml).

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Nazalna uporaba ali intramuskularna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rekonstituirano cepivo uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/19/241/005

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številk}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla za vehikel (10 x 10 ml in 10 x 50 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vehikel za NASYM

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Vehikel za suspenzijo za injiciranje ali pršilo za nos

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 vial vehikla (100 ml)

10 vial vehikla (500 ml)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Nazalna uporaba ali intramuskularna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rekonstituirano cepivo uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO
--

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala z liofilizatom (1, 5 in 25 odmerkov)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NASYM liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje ali pršilo za nos za govedo

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

En 2 ml odmerek vsebuje:

živ oslavljen bovini respiratorni sincicijski virus, sev Lym-56..... $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 odmerek

5 odmerkov

25 odmerkov

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Nazalna uporaba ali intramuskularna uporaba.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rekonstituirano cepivo uporabite takoj.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viale z vehiklom (2, 10 in 50 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vehikel za NASYM

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

2 ml

10 ml

50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

NASYM liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje ali pršilo za nos za govedo

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NASYM liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje ali pršilo za nos za govedo
Živ, oslavljen bovini respiratorni sincicijski virus, sev Lym-56.

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

En 2 ml odmerek vsebuje:

Učinkovina:

živ oslavljen bovini respiratorni sincicijski virus, sev Lym-56..... $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*
* 50% infektivni odmerek v celični kulturi

Vehikel:

raztopina s fosfatnim pufrom

Liofilizat: Belkast liofilizat posušen z zamrzovanjem.

Vehikel: Homogena, bistra raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija goveda za zmanjšanje izločanja virusa in respiratornih kliničnih znakov, ki jih povzroča okužba z bovinim respiratornim sincicijskim virusom.

Nastop imunosti: 21 dni po dajanju enega odmerka prek nosu.
21 dni po drugem odmerku pri intramuskularnem dajanju po shemi primarnega cepljenja z dvema odmerkoma.

Trajanje imunosti: 2 meseca po nazalnem cepljenju
6 mesecev po intramuskularnem cepljenju

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Po cepljenju se pogosto opazi rahle spremembe v konsistenci iztrebkov.

Pri teletih se občasno pojavi porast telesne temperature za vsaj 1,7 °C dva dni po cepljenju, ki izzveni naslednji dan brez zdravljenja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

En odmerek je 2 ml.

Nazalna uporaba ali intramuskularna uporaba.

Uporabiti je treba naslednje odmerke in metode odmerjanja:

Govedo od 9. dneva starosti:

Primarno cepljenje (nazalna uporaba): V vsako nosnico razpršite 1 ml (tako da je celotni aplicirani volumen 2 ml).

Revakcinacija: Eno intramuskularno injekcijo po 2 ml aplicirajte 2 meseca po primarnemu cepljenju in nato vsakih 6 mesecev po zadnji revakcinaciji.

Govedo od 10. tedna starosti:

Primarno cepljenje (intramuskularna injekcija): Aplicirajte eno intramuskularno injekcijo po 2 ml, ki ji 4 tedne pozneje sledi druga intramuskularna injekcija po 2 ml.

Revakcinacija: Eno intramuskularno injekcijo po 2 ml aplicirajte 6 mesecev po zaključku sheme primarnega cepljenja in nato vsakih 6 mesecev po zadnji revakcinaciji.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Cepivo rekonstituirajte z ustreznim volumnom vehikla:

Število odmerkov v viali liofilizata	Volumen vehikla, ki ga je treba uporabiti
1 odmerek	2 ml
5 odmerkov	10 ml
25 odmerkov	50 ml

1. Odlepite vrh z aluminijaste zaporkе na viali z vehiklom in v injekcijsko brizgo povlecite 10 ml (2 ml za vialo z 1 odmerkom).
2. Injicirajte 10 ml vehikel v vialo z liofilizatom (prašek posušen z zamrzovanjem).

3. Stresajte, dokler ni liofilizirani prašek v obliki suspenzije. Viali z 1 odmerkom in 5 odmerki sta zdaj pripravljeni za uporabo.
4. Za vialo s 25 odmerki, potem, ko je prašek posušen z zamrzovanjem v suspenziji z 10 ml vehikla, odstranite vso suspenzijo, dobljeno iz vialo s cepivom, in jo vbrizgajte v vialo, v kateri je ostanek vehikla.
5. Pred uporabo dobro pretresite. Rekonstituirano cepivo je rahlo rumenkasta homogena suspenzija.

Med rekonstitucijo in uporabo pazite, da ne pride do kontaminacije. Za injiciranje uporabljajte le sterilne igle in injekcijske brizge.

Za nazalno uporabo razpršite potrebni volumen cepiva v nosnici živali (1 ml v vsako nosnico) z intranazalnim aplikatorjem (velikost kapljic: 25–220 µm). Priporočamo, da za vsako žival uporabite nov aplikator.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.
Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila in vehikla ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in nalepki.
Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:
Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:
V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:
Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:
Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):
Po prevelikem odmerjanju ni bilo neželenih učinkov.

Inkompatibilnosti:
Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Kartonska škatla z 1 vialo liofilizata s 5 odmerki in 1 vialo z 10 ml vehikla.

Kartonska škatla z 1 vialo liofilizata s 25 odmerki in 1 vialo s 50 ml vehikla.

Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata s 5 odmerki.

Kartonska škatla z 10 vialami z 10 ml vehikla.

Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata s 25 odmerki.

Kartonska škatla z 10 vialami s 50 ml vehikla.

Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata z 1 odmerkom in 10 vialami z 2 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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