INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

NASYM® lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension eller næsespray til kvæg.

2. Sammensætning

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktivt stof:
Levende svækket, bovint respiratorisk syncytial virus, stamme Lym-56 $10^{4,7 - 6,5}$ $CCID_{50}$*
*Infektionsdosis i cellekultur 50 %

Lyofilisat: Hvidligt, frysetørret lyofilisat.
Solvens: Homogen, klar opløsning.

3. Dyrearter

Kvæg.

4. Indikation(er)

Aktiv immunisering af kvæg for at reducere virusspredning og kliniske luftvejssymptomer på grund af infektion med bovint respiratorisk syncytial virus.

Indtræden af immunitet: 21 dage efter administration af dosis gennem næsen.
21 dage efter den anden dosis i forløbet med to doser intramuskulære vaccinationer.

Varighed af immunitet: 2 måneder efter nasal vaccination.
6 måneder efter intramuskulær vaccination.

5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og Laktation:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:
Efter indgivelse af en overdosis, blev der ikke observeret nogen bivirkninger.

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr undtaget solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

7. Bivirkninger

Kvæg.

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Let ændring af fækal konsistens
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):
Forhøjet temperatur[1]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Anafylaktisk reaktion[2]

[1]En temperaturstigning på mindst 1,7 °C to dage efter vaccinationen, som forsvinder den næste dag uden behandling.
[2]Kan være alvorlig (herunder dødelige) .I tilfælde af sådanne reaktioner skal der gives passende symptomatisk behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

En dosis er 2 ml.
Nasal eller intramuskulær anvendelse.

Følgende doser og administrationsmetoder bør anvendes:

Kvæg, fra de er 9 dage gamle:
Primær vaccination (nasal brug): Sprøjt 1 ml i hvert næsebor (så den samlede indgivne mængde er 2 ml).
Revaccination: Der skal give én intramuskulær injektion på 2 ml 2 måneder efter den primære vaccination, og derefter hver 6. måned efter den seneste revaccination.

Kvæg, fra de er 10 uger gamle:
Primær vaccination (intramuskulær injektion): Der skal gives én intramuskulær injektion på 2 ml, efterfulgt af en yderligere intramuskulær injektion på 2 ml, givet 4 uger efter.
Revaccination: En intramuskulær injektion på 2 ml skal gives 6 måneder efter afslutningen af det primære vaccinationsforløb og derefter hver 6. måned efter den sidste revaccination.

9. Oplysninger om korrekt administration

Rekonstituér vaccinen med den passende mængde solvens:

Antal doser i hætteglas med lyofilisat	Volumen af solvens, der skal bruges
1 dosis	2 ml
5 doser	10 ml
25 doser	50 ml

1. Træk det øverste af aluminiumslåget af hætteglasset med solvensen, og træk 10 ml op (2 ml til 1-dosis hætteglas).
2. Injicer derefter solvensen ind i hætteglasset med lyofilisatet (det frysetørrede pulver).
3. Omryst indtil det frysetørrede pulver er suspenderet. Hætteglassene med 1 og 5 doser er nu klar til brug.
4. For hætteglasset med 25 doser: efter det frysetørrede pulver er suspenderet med 10 ml solvens, skal hele suspensionen, der er hentet fra vaccinehætteglasset, fjernes og injiceres i hætteglasset, der indeholder den resterende solvens.
5. Omrystes grundigt før brug. Den rekonstituerede vaccine er en let gullig, homogen suspension.

Undgå kontaminering under rekonstitution og brug. Brug kun sterile kanyler og sprøjter til indgivelse.

Til nasal brug sprøjtes den påkrævede mængde af vaccinen i dyrets næsebor (1 ml i hvert næsebor) med en intranasal applikator (dråbestørrelse: 25–220 µm). Det anbefales at bruge en ny applikator til hvert dyr.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel eller solvensen efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstilladelsesnumre: EU/2/19/241/001-005

Pakningsstørrelser:
Kartonæske med 1 hætteglas med lyofilisat à 5 doser og 1 hætteglas à 10 ml solvens.
Kartonæske med 1 hætteglas med lyofilisat à 25 doser og 1 hætteglas à 50 ml solvens.
Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat à 5 doser.
Kartonæske med 10 hætteglas à 10 ml solvens.
Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat à 25 doser.
Kartonæske med 10 hætteglas à 50 ml solvens.
Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat à 1 dose og 10 hætteglas à 2 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

01/2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (Girona) SPAIN
TEL: +34 972 43 06 60

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (Girona) SPANIEN
TEL: +34 972 43 06 60