

NASYM®

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension eller næsespray til kvæg Levende svækket, bovint respiratorisk syncytial virus, stamme Lym-56



NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELIG HERFRA: Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: Laboratorios Hipra, S.A., Avda. la Selva 135 - Amer, 17170 (Girona) Spanien

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER: Hver dosis på 2 ml indeholder: **Aktivt stof:** Levende svækket, bovint respiratorisk syncytial virus, stamme Lym-56 $10^{7.1-7.4}$ CCID₅₀*, * Infektionsdosis i cellekultur 50%. **Solvens:** Fosfatbufferopløsning. Lyofilisat: Hvildigt, frysetørret lyofilisat. Solvens: Homogen, klar opløsning.

INDIKATIONER: 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.



KONTRAIKATIONER:

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. **BIVIRKNINGER:** Det er almindeligt at se lettere ændringer i konsistens efter vaccinationen. Som en ikke almindelig bivirkning kan ses at kalve får en stigning i temperatur på mindst 1,7 °C to dage efter vaccinationen, som går over den følgende dag uden behandling. Hyppigheden af bivirkninger er defineret som: - Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling). - Almindelig (flere end 1, men færre end 10 ud af 100 behandlede dyr). - Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 ud af 1.000 behandlede dyr). - Sjældent (flere end 1, men færre end 10 ud af 10.000 behandlede dyr). - Meget sjældent (flere end 1 ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter). Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddelse eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

DYREARTER: Kvæg

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E): En dosis er 2 ml. Nasal eller intramuskulær anvendelse. Følgende doser og administrationsmetoder bør anvendes: **Kvæg, fra de 9 dage gamle:** Primær vaccination (nasal brug): Sprøjt 1 ml i hvert næsebor (så den samlede indgivne mængde er 2 ml). Revaccination: Der skal gives én intramuskulær injektion på 2 ml 2 måneder efter den primære vaccination, og derefter hver 6. måned efter den seneste revaccination. **Kvæg, fra de 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.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE: Rekonstituer vaccinen med den passende mængde solvens:

Antal doser i hættelglas 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 hættelasset med solvensen, og træk 10 ml op (2 ml til 1-dosis hættelglas).
2. Injicer derefter solvensen ind i hættelasset med lyofilisatet (det frysetørrede pulver). 3. Omryst indtil det frysetørrede pulver er suspenderet. Hættelassene med 1 og 5 doser er nu klar til brug. 4. For hættelasset med 25 doser: efter det frysetørrede pulver er suspenderet med 10 ml solvens, skal hele suspensionen, der er hentet fra vaccinehættelasset, fjernes og injiceret i hættelasset, der indeholder den resterende solvens. 5. Omrystes grundigt for 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.

TILBAGEHOLDESTID: 0 dage.

EVENTUELLE SÆRLIGE FØRHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARELSE:

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. Opbevaringssted efter rekonstitution ifølge anvisning: anvendes straks.

SÆRLIGE) ADVARSEL/ADVARSLER: Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Kun raske dyr må vaccineres. Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr: i tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddelen 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. **Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):** Efter indgivelse af en overdosis, blev der ikke observeret nogen bivirkninger. **Uforlideligheder:** Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr undtaget solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

EVENTUELLE SÆRLIGE FØRHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT:

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN: Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagentur's hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

ANDRE OPLYSNINGER: Kartonaske med 1 hættelglas med lyofilisat à 5 doser og 1 hættelglas à 10 ml solvens. Kartonaske med 1 hættelglas med lyofilisat à 25 doser og 1 hættelglas à 50 ml solvens. Kartonaske med 10 hættelglas med lyofilisat à 5 doser. Kartonaske med 10 hættelglas à 10 ml solvens. Kartonaske med 10 hættelglas med lyofilisat à 25 doser. Kartonaske med 10 hættelglas à 50 ml solvens. Kartonaske med 10 hættelglas med lyofilisat à 1 dose og 10 hættelglas à 2 ml solvens. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Tel: +34 972 43 06 60



LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com

718419-21.1

11-20

NASYM

Frostpurrrkað stungulyf/nefúðaduft og leysir, dreifa fyrir nautgrip Lifandi veikluð nautgripa RS-veira, stofn Lym-56

HEITI OG HEIMLISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRÐ Á LOKASAMPYKKT, EF ANNAR: Markaðsleyfishafti og framleiðandi sem ber ábyrð á lokasampykkt: Laboratorios Hipra, S.A., Avda. la Selva 135 - Amer, 17170 (Girona) Spánn

VIK(T) INNHALDSEFNI OG ÖNNUR INNHALDSEFNI: Hver 2 ml skammtur inniheldur: **Virkt innihaldsefni:** Lifandi veikluð nautgripa RS-veira, stofn Lym-56 $10^{7.1-7.4}$ CCID₅₀*, * Skammtur sem veldur 50% sýkingu í frumrækt (cell culture infectious dose). **Leysir:** Fosfat stuðpúðalaun. Frostpurrrkað duft: Hvítleitt frostpurrrkað efni. Leysir: Einsleit tær laun.

ÁBENDING(AR):

Virkt ónæmsaðgerð hjá nautgripum til að draga úr útskiðni veiru og klínískum einkennum í öndunarfarum sem orsakast af sýkingu af völdum nautgripa RS-veiru (smitandi öndunarfarabólga). Ónæmi myndast eftir: 21 dag eftir gjöf eins skammtis í nef. 21 dag eftir seinni skammti af tveggja skammta bólusetningaráætuninni í vöðva. Ónæmi endist í 2 mánuði eftir neblóusetningu. 6 mánuði eftir bólusetningu í vöðva.

FRÁBENDINGAR: Gefið ekki dýrum sem hafa ónæmi fyrir virka efni eða einhverju hjálparefnanna.

AUKAVERKANIR: Algenet er að smávægileg breyting á þéttleika saurs sjáist eftir bólusetningu. Í sjaldgæfum tilvikum getur komið fram hækkun á líkamshita hjá kálflum um að minnsta kosti 1,7 °C veimur dögum eftir grunnbólusetningu sem lagast næsta dag án meðferðar. Þíðni aukaverkanna er skilgreind samkvæmt eftirfarandi: - Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð). - Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð). - Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð). - Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð). - Koma órsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik). Gerið dýralækni viðvart og vart verður einhverra aukaverkanna, jafnvel aukaverkanna sem ekki eru tilgreind í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilættuð áhrif.

DYRATEGUNDUR(IR): Nautgripur.

SKAMMTAR FYRIR HVERJA DYRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF: Einn skammtur er 2 ml. Til notkunar í nef eða í vöðva. Nota skal eftirfarandi skammta og aðferð við lyfjagjöf:

Nautgripur frá nýu daga aldri: Grunnbólusetning (til notkunar í nef); Úðið 1 ml í hvora nösina (þannig að heildarmagn gefið er 2 ml). Endurbólusetning: Ein innndæling í vöðva með 2 ml skál gefa 2 mánuðum eftir grunnbólusetningu og síðan á 6 mánaða fresti eftir síðustu endurbólusetningu. **Nautgripur frá 10 vikna aldri:** Grunnbólusetning (innndæling í vöðva); Gefa skál eina 2 ml innndælingu í vöðva og síðan aðra 2 ml innndælingu í vöðva, 4 vikum síðar. Endurbólusetning: Gefa skál eina innndælingu með 2 ml vöðva mánuðum eftir að grunnbólusetningu áætuninni er lokið og síðan á 6 mánaða fresti eftir síðustu endurbólusetningu.

LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF: Blandið bóluéfni með tilsvarendi magni af leysi:

Fjöldi skammta í hettuglasi með frostpurrrkaðu dufti	Magn leysis sem á að nota
1 skammtur	2 ml
5 skammtar	10 ml
25 skammtar	50 ml

1. Losið toppinn af álhettunni á hettuglasinu sem inniheldur leysinn og dragið upp 10 ml (2 ml fyrir 1 skammtis hettuglas). 2. Sprautið leysinum í hettuglasinu sem inniheldur frostpurrrkaða duftið. 3. Hristið þar til frostpurrrkaða duftið hefur dreift þannig að glasið inniheldur dreifu. 1. og 5 skammta hettuglasið er nú tilbúið til notkunar. 4. Þegar frostpurrrkaða duftið í 25 skammta hettuglasinu er orðið að dreifu með 10 ml af leysi, skal draga alla dreifuna, sem færst úr hettuglasinu með bóluéfinu, og sprauta henni í hettuglasid sem inniheldur afgangs leysinn. 5. Hristið vel fyrir notkun. Blandað bóluéfnið eru örllítið gulleit einsleit dreifa.

Förðist mengun við blöndun og notkun. Notið aðeins sæfar nalar og sprautur til gjafar.

Þegar bóluéfni er gefið í nef, úðið nauðsynlegu magni bóluéfnisins í nasir dýrsins (1 ml í hvora nös) með nefpipettu (dropstærð: 25 - 220 µm). Mælt er með því að nota nýja pipettu fyrir hvert dyr.

BÍÐÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU:

Núll dagar.

SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU:

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Geymið og flytið í kæli (2 °C - 8 °C). Verjið gegn ljósi. Ekki skal nota dýralyfni eftir fyringardagsetningu sem tilgreind er á óskjunnni og merkimiða á eftir EXP. Geymsluþefir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: Notið strax.

SÉRSTÖK VARNADARÖRÐ:

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum: Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr. Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrunu lyfið: Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysinu skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfisins.

Mélganga og mjólkurgjöf: Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfisins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Miluveikangir við önnur lyf og aðrar miluveikangir: Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluéfnis við samtímis notkun neins annars dýralyfis. Ákvorðun um notkun þessa bóluéfnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfis skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ófskóttun (einkenni, bráðmeðferð, mótetur): Engar aukaverkanir komu fram eftir gjöf ófskóttun.

Ósamýmanleiki: Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við neinn önnur dýralyf, nema leysinn sem fylgir til notkunar með því.

SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÖNOTADRA LYFJA EDA ÚRGANGS, EF VIÐ Á: Ekki má skola lyfjum niður í frárennislínagfir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitnið ráða hjá dýralækni í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

DAGSETNING SÍÐUSTU SAMPYKKTAR FYLGISEÐLINS: Ítarlegar upplýsingar um dýralyfnið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

ADRAR UPPLÝSINGAR:

Pappaaska með einu hettuglasi sem inniheldur frostpurrrkaðu duft með 5 skömmtum og einu hettuglasi með 10 ml af leysi.

Pappaaska með einu hettuglasi sem inniheldur frostpurrrkaðu duft með 25 skömmtum og einu hettuglasi með 50 ml af leysi.

Pappaaska með 10 hettuglögum sem innihalda frostpurrrkaðu duft með 5 skömmtum.

Pappaaska með 10 hettuglögum með 10 ml af leysi.

Pappaaska með 10 hettuglögum sem innihalda frostpurrrkaðu duft með 25 skömmtum.

Pappaaska með 10 hettuglögum með 50 ml af leysi.

Pappaaska með 10 hettuglögum sem innihalda frostpurrrkaðu duft með 1 skammti og 10 hettuglögum af 2 ml leysi.

Ekki er vist að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafta á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Sími: +34 972 43 06 60

ADRAR UPPLÝSINGAR:
Pappaaska með einu hettuglasi sem inniheldur frostpurrrkaðu duft með 5 skömmtum og einu hettuglasi með 10 ml af leysi.

Pappaaska með einu hettuglasi sem inniheldur frostpurrrkaðu duft með 25 skömmtum og einu hettuglasi með 50 ml af leysi.

Pappaaska með 10 hettuglögum sem innihalda frostpurrrkaðu duft með 5 skömmtum.

Pappaaska með 10 hettuglögum með 10 ml af leysi.

Pappaaska með 10 hettuglögum sem innihalda frostpurrrkaðu duft með 25 skömmtum.

Pappaaska með 10 hettuglögum með 50 ml af leysi.

Pappaaska með 10 hettuglögum sem innihalda frostpurrrkaðu duft með 1 skammti og 10 hettuglögum af 2 ml leysi.

Ekki er vist að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafta á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Sími: +34 972 43 06 60



LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com

718419-21.1