

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NASYM lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi nebo nosní sprej pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna 2ml dávka obsahuje:

Lyofilizát:

Léčivá látka:

Bovinní respirační syncytiální virus (BRSV), živý atenuovaný, kmen Lym-56 $10^{4.7 - 6.5}$ CCID₅₀*
*50% infekční dávka pro buněčné kultury

Rozpouštědlo:

Tlumivý fosforečnanový roztok.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi nebo nosní sprej.

Lyofilizát: Bělavý lyofilizát.

Rozpouštědlo: Homogenní čirý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace skotu k redukci šíření viru a snížení respiračních klinických příznaků způsobených infekcí bovinním respiračním syncytiálním virem.

Nástup imunity: 21 dnů po podání jedné dávky nosní cestou.
21 dnů po druhé dávce dvoudávkového vakcinačního schématu po podání intramuskulární cestou.

Trvání imunity: 2 měsíce po nosní vakcinaci.
6 měsíců po intramuskulární vakcinaci.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na účinnou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po vakcinaci lze často pozorovat mírnou změnu konzistence stolice.

U telat může v neobvyklých případech dojít za dva dny po vakcinaci ke zvýšení teploty nejméně o 1,7 °C, které se upraví následující den bez léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Nosní podání nebo intramuskulární podání.

Rekonstituujte vakcínu s příslušným objemem rozpouštědla:

| Počet dávek v injekční lahvičce s lyofilizátem | Objem rozpouštědla, který je třeba použít |
|--|---|
| 1 dávka | 2 ml |
| 5 dávek | 10 ml |
| 25 dávek | 50 ml |

1. Odtrhněte vršek hliníkové pertle na injekční lahvičce obsahující rozpouštědlo a natáhněte 10 ml (2 ml pro injekční lahvičku s 1 dávkou).
2. Vstříkněte rozpouštědlo do injekční lahvičky obsahující lyofilizát (lyofilizovaný prášek).
3. Protřepávejte, dokud lyofilizovaný prášek nevytvoří suspenzi. Injekční lahvičky s 1 a 5 dávkami jsou nyní připraveny k použití.
4. V případě injekční lahvičky s 25 dávkami, jakmile se vytvoří suspenze z lyofilizovaného prášku s 10 ml rozpouštědla, natáhněte veškerou suspenzi z lahvičky s lyofilizátem a vstříkněte ji do injekční lahvičky se zbývajícím rozpouštědlem.
5. Před použitím pečlivě protřepejte. Rekonstituovaná vakcína má podobu nažloutlé homogenní suspenze.

Zamezte kontaminaci během rozpouštění a použití. K aplikaci používejte pouze sterilní jehly a stříkačky.

Při nosním podání vstříkněte požadovaný objem vakcíny do nozder zvířete (1 ml do každé nozdry) s použitím intranazálního aplikátoru (velikost kapky: 25–220 µm). Doporučuje se použít pro každé zvíře nový aplikátor.

Mělo by být použito následující dávkování a způsoby podání:

Skot od věku 9 dnů:

Primární vakcinace (nosní podání): Vstříknout 1 ml do každé nozdry (aby celkový podaný objem byl 2 ml).

Revakcinace: Jednu intramuskulární injekci 2 ml je třeba podat 2 měsíce po primární vakcinaci a pak každých 6 měsíců po poslední revakcinaci.

Skot od věku 10 týdnů:

Primární vakcinace (intramuskulární injekce): Je třeba podat jednu intramuskulární injekci 2 ml a následně druhou intramuskulární injekci 2 ml o 4 týdny později.

Revakcinace: Jedna 2ml intramuskulární injekce by měla být aplikována 6 měsíců po dokončení primární vakcinace a poté každých 6 měsíců po poslední revakcinaci

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání nadměrné dávky nebyly zaznamenány žádné jiné nežádoucí účinky než uvedené v bodu 4.6.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro turovitě (bovidae), skot, živé virové vakcíny, bovinní respirační syncytiální virus (BRSV).

ATCvet kód: QI02AD04.

Ke stimulaci aktivní imunity proti bovinnímu respiračnímu syncytiálnímu viru (BRSV).

Snížení respiračních klinických příznaků (ale ne snížení šíření viru) je sledováno 5 dní po nosní vakcinaci. Po nosní vakcinaci je plná imunita zajištěna od 21. dne.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát:

Dextran
Sacharosa
Želatina
NZ amin
Sorbitol
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydrogenfosforečnan draselný

Rozpouštědlo:

Dihydrogenfosforečnan draselný
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 24 měsíců.
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.
Doba použitelnosti rozpouštědla: 5 let.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Lyofilizát: Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.
Rozpouštědlo: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát (vakcína): 3 ml nebo 10 ml skleněné injekční lahvičky typu I s 1, 5 nebo 25 dávkami, uzavřené zátkou z brombutylové pryže a hliníkovou pertlí.

Rozpouštědlo: skleněné injekční lahvičky typu I o objemu 2 ml a polyetylenové (PET) injekční lahvičky 10 ml nebo 50 ml, uzavřené zátkou z brombutylové pryže a hliníkovou pertlí.

Lepenková krabička s 1 injekční lahvičkou s lyofilizátem s 5 dávkami a 1 injekční lahvičkou s 10 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička s 1 injekční lahvičkou s lyofilizátem s 25 dávkami a 1 injekční lahvičkou s 50 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem s 5 dávkami.

Lepenková krabička s 10 injekčními lahvičkami s 10 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem s 25 dávkami.

Lepenková krabička s 10 injekčními lahvičkami s 50 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem po 1 dávce a s 10 injekčními lahvičkami po 2 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANĚLSKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/19/241/001-005

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 29.07.2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobců biologicky účinné látky

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

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lepenková krabička (1 x 5 dávek a 1 x 25 dávek)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NASYM lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi nebo nosní sprej pro skot

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 2ml dávka obsahuje:

Bovinní respirační syncytiální virus, živý atenuovaný, kmen Lym-56..... $10^{4.7-6.5}$ CCID₅₀*

*50% infekční dávka pro buněčné kultury

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi nebo nosní sprej

4. VELIKOST BALENÍ

1 injekční lahvička s lyofilizátem a 1 injekční lahvička s rozpouštědlem (5 dávek)

1 injekční lahvička s lyofilizátem a 1 injekční lahvička s rozpouštědlem (25 dávek)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Nosní podání nebo intramuskulární podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené. Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/19/241/001-002

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lepková krabička pro lyofilizát (10 x 5 dávek a 10 x 25 dávek)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NASYM lyofilizát pro injekční suspenzi nebo nosní sprej pro skot

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 2ml dávka obsahuje:

Bovinní respirační syncytiální virus, živý atenuovaný, kmen Lym-56..... $10^{4.7-6.5}$ CCID₅₀*

*50% infekční dávka pro buněčné kultury

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro injekční suspenzi nebo nosní sprej

4. VELIKOST BALENÍ

10 injekční lahvička s lyofilizátem (50 dávek)

10 injekční lahvička s lyofilizátem (250 dávek)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Nosní podání nebo intramuskulární podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené. Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANĚLSKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/19/241/003-004

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lepenková krabička na lyofilizát a rozpouštědlo (10 x 1 dávka a 10 x 2 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NASYM lyofilizát pro injekční suspenzi nebo nosní sprej pro skot
Rozpouštědlo pro NASYM

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 2ml dávka obsahuje:

Bovinní respirační syncytiální virus, živý atenuovaný, kmen Lym-56..... $10^{4.7-6.5}$ CCID₅₀*

*50% infekční dávka pro buněčné kultury

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi nebo nosní sprej

4. VELIKOST BALENÍ

10 injekčních lahviček lyofilizátu (10 dávek) a 10 injekčních lahviček s rozpouštědlem (20 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Nosní podání nebo intramuskulární podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené. Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANĚLSKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/19/241/005

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lepenková krabička pro rozpouštědlo (10x10 ml a 10x50 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro NASYM

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

3. LÉKOVÁ FORMA

Rozpouštědlo pro injekční suspenzi nebo nosní sprej

4. VELIKOST BALENÍ

10 injekčních lahviček s rozpouštědlem (100 ml)

10 injekčních lahviček s rozpouštědlem (500 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Nosní podání nebo intramuskulární podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvička s lyofilizátem (1, 5 a 25 dávek)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NASYM lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi nebo nosní sprej pro skot

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Jedna 2ml dávka obsahuje:

Bovinní respirační syncytiální virus, živý atenuovaný, kmen Lym-56..... $10^{4.7 - 6.5}$ CCID₅₀*

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka
5 dávek
25 dávek

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Nosní podání nebo intramuskulární podání.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvičky s rozpouštědlem (2, 10 a 50 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro NASYM

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

2 ml
10 ml
50 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

NASYM lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi nebo nosní sprej pro skot

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva 135

Amer, 17170 (Girona)

Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NASYM lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi nebo nosní sprej pro skot.

Bovinní respirační syncytiální virus, živý atenuovaný, kmen Lym-56.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna 2ml dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Bovinní respirační syncytiální virus, živý atenuovaný, kmen Lym-56..... $10^{4.7-6.5}$ CCID₅₀*

*50% infekční dávka pro buněčné kultury

Rozpouštědlo:

Tlumivý fosforečnanový roztok.

Lyofilizát: Bělavý lyofilizát.

Rozpouštědlo: Homogenní čirý roztok.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace skotu k redukci šíření viru a snížení respiračních klinických příznaků způsobených infekcí boviním respiračním syncytiálním virem.

Nástup imunity: 21 dnů po podání jedné dávky nosní cestou.
21 dnů po druhé dávce dvoudávkového vakcinačního schématu po podání intramuskulární cestou.

Trvání imunity: 2 měsíce po nosní vakcinaci.
6 měsíců po intramuskulární vakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na účinnou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po vakcinaci lze často pozorovat mírnou změnu konzistence stolice.

U telat může v neobvyklých případech dojít za dva dny po vakcinaci ke zvýšení teploty nejméně o 1,7 °C, které se upraví následující den bez léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Jedna dávka je 2 ml.

Nosní podání nebo intramuskulární podání.

Mělo by být použito následující dávkování a způsoby podání:

Skot od věku 9 dnů:

Primární vakcinace (nosní podání): Vstříknout 1 ml do každé nozdry (aby celkový podaný objem byl 2 ml).

Revakcinace: Jednu intramuskulární injekci 2 ml je třeba podat 2 měsíce po primární vakcinaci a pak každých 6 měsíců po poslední revakcinaci.

Skot od věku 10 týdnů:

Primární vakcinace (intramuskulární injekce): Je třeba podat jednu intramuskulární injekci 2 ml a následně druhou intramuskulární injekci 2 ml o 4 týdny později.

Revakcinace: Jedna 2ml intramuskulární injekce by měla být aplikována 6 měsíců po dokončení primární vakcinace a poté každých 6 měsíců po poslední revakcinaci.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Rekonstituujte vakcínu s příslušným objemem rozpouštědla:

| Počet dávek v injekční lahvičce s lyofilizátem | Objem rozpouštědla, který je třeba použít |
|---|--|
| 1 dávka | 2 ml |
| 5 dávek | 10 ml |
| 25 dávek | 50 ml |

1. Odtrhněte vršek hliníkové pertle na injekční lahvičce obsahující rozpouštědlo a natáhněte 10 ml (2 ml pro injekční lahvičku s 1 dávkou).
2. Vstříkněte rozpouštědlo do injekční lahvičky obsahující lyofilizát (lyofilizovaný prášek).
3. Protřepávejte, dokud lyofilizovaný prášek nevytvoří suspenzi. Injekční lahvičky s 1 a 5 dávkami jsou nyní připraveny k použití.
4. V případě injekční lahvičky s 25 dávkami, jakmile se vytvoří suspenze z lyofilizovaného prášku s 10 ml rozpouštědla, natáhněte veškerou suspenzi z lahvičky s lyofilizátem a vstříkněte ji do injekční lahvičky se zbývajícím rozpouštědlem.
5. Před použitím pečlivě protřepejte. Rekonstituovaná vakcína má podobu nažloutlé homogenní suspenze.

Zamezte kontaminaci během rozpouštění a použití. K aplikaci používejte pouze sterilní jehly a stříkačky.

Při nosním podání vstříkněte požadovaný objem vakcíny do nozder zvířete (1 ml do každé nozdry) s použitím intranazálního aplikátoru (velikost kapky: 25–220 µm). Doporučuje se použít pro každé zvíře nový aplikátor.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před světlem.

Nepoužívat tento veterinární přípravek a rozpouštědlo po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lepenkové krabičce a štítku po EXP.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání nadměrné dávky nedošlo k žádným nežádoucím účinkům.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Lepenková krabička s 1 injekční lahvičkou s lyofilizátem s 5 dávkami a 1 injekční lahvičkou s 10 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička s 1 injekční lahvičkou s lyofilizátem s 25 dávkami a 1 injekční lahvičkou s 50 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem s 5 dávkami.

Lepenková krabička s 10 injekčními lahvičkami s 10 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem s 25 dávkami.

Lepenková krabička s 10 injekčními lahvičkami s 50 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem po 1 dávce a s 10 injekčními lahvičkami po 2 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

| | |
|--|--|
| 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 |