

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

NASYM lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon eller lyofilisat og væske til neseppray, suspensjon til storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 2 ml inneholder:

Virkestoff:

BRSV (Live attenuated bovine respiratory syncytial virus), strain Lym-56

$10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*Cellekultur infeksjons dose 50 %

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Lyofilisat:
Dekstran
Sukrose
Gelatin
NZ-amin
Sorbitol
Kaliumdihydrogenfosfat
Dikaliumfosfat
Væske til suspensjon:
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Natriumklorid
Kaliumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

Lyofilisat: Hvitaktig frysetørket lyofilisat.

Væske til suspensjon: homogen-klar løsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Aktiv immunisering av storfe for å redusere virusutskillelse og respiratoriske kliniske tegn forårsaket av infeksjon med Bovint Respiratorisk Syncytialvirus.

Immunitet er vist fra: 21 dager etter administrering av én dose via nesen.
21 dager etter den andre dosen av den intramuskulære grunnvaksineringen med to doser.

Varighet av immunitet: 2 måneder etter nasal vaksinerings.
6 måneder etter intramuskulær vaksinerings.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Lett endring av avføringens konsistens
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Økt kroppstemperatur ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Reaksjon av anafylaktisk type ²

¹En økning i kroppstemperatur på minst 1,7 °C to dager etter vaksinerings som løser seg dagen etter uten noen form for behandling.

²Dersom slike alvorlige bivirkninger forekommer (inkludert dødelige) bør det gis hensiktsmessig behandling av symptomene.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Nasal eller intramuskulær bruk.

Rekonstituer vaksinen med korresponderende volum av oppløsningsvæsken:

Antall doser i et hetteglass med lyofilisat	Volum på væsken til suspensjon som skal brukes
1 dose	2 ml
5 doser	10 ml
25 doser	50 ml

1. Ta toppen av aluminiumslokket på hetteglasset som inneholder væsken til suspensjon, og trekk opp 10 ml (2 ml for 1-dose-hetteglasset).
2. Injisér væsken til suspensjon i hetteglasset som inneholder lyofilisatet (frysetørket pulver).
3. Rist til det frysetørkede pulveret er en suspensjon. Hetteglasset med 1 eller 5 doser er nå klar til bruk.
4. For hetteglasset med 25 doser tilsettes 10 ml av suspensjonsvæsken til det frysetørkede pulveret, deretter trekkes suspensjonen ut av hetteglasset med vaksine og injiseres i hetteglasset med den gjenværende suspensjonsvæsken.
5. Rist godt før bruk. Den rekonstituerte vaksinen er en litt gulaktig homogen løsning.

Unngå kontaminering i løpet av rekonstitusjon og bruk. Bruk kun sterile kanyler og sprøyter til administrasjon.

For nasal bruk sprayer du det nødvendige volumet med vaksine inn i dyrets nesebor (1 ml i hvert nesebor) ved bruk av en intranasal applikator (dråpestørrelse: 25–220 µm). Det anbefales å bruke en ny applikator til hvert dyr.

Følgende doser og administrasjonsmetoder skal brukes:

Storfe fra og med 9 dagers alder:

Grunnvaksinering (nasal bruk): Spray 1 ml inn i hvert nesebor (slik at det totale volumet som administreres er 2 ml).

Revaksinering: En intramuskulær injeksjon på 2 ml skal gis to måneder etter grunnvaksinering, og deretter hver 6. måned etter siste revaksinering.

Storfe fra og med ti ukers alder:

Grunnvaksinering (intramuskulær injeksjon): To intramuskulære injeksjoner på 2 ml gis med 4 ukers mellomrom.

Revaksinering: En intramuskulær injeksjon på 2 ml skal gis 6 måneder etter fullført grunnvaksinering og deretter hver 6. måned etter den siste revaksineringen.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen andre bivirkninger enn de som er beskrevet i pkt. 3.6 oppsto etter administrasjon av en overdose.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI02AD04.

For å stimulere aktiv immunitet mot bovint respiratorisk syncytialvirus.

5 dager etter nasal vaksinerings sees en reduksjon av kliniske respiratoriske symptomer, men ingen reduksjon av virusutskillelse. Full immunitet oppnås 21 dager etter nasal vaksinerings

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt væsken til suspensering som er vedlagt til bruk sammen med preparatet.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: brukes umiddelbart.

Holdbarhet for væske til suspensering: 5 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Lyofilisat: Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

Væske til suspensering: Oppbevares under 25 °C. Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat (vaksine): 3 eller 10 ml type I glasshetteglass med 1, 5 eller 25 doser, forseglet med en bromobutyl gummipropp og aluminiumshette.

Væske til suspensering: hetteglass av type I med 2 ml og polyetylen (PET) hetteglass med 10 ml eller 50 ml, forseglet med en bromobutyl-gummipropp og aluminiumshette.

Pappeske med ett hetteglass med 5 doser lyofilisat og ett hetteglass med 10 ml væske til suspensering.

Pappeske med ett hetteglass med 25 doser lyofilisat og ett hetteglass med 50 ml væske til suspensering.

Pappeske med 10 hetteglass med 5 doser lyofilisat.

Pappeske med 10 hetteglass med 10 ml væske til suspensering.

Pappeske med 10 hetteglass med 25 doser lyofilisat.

Pappeske med 10 hetteglass med 50 ml væske til suspensering.

Pappeske med 10 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 10 hetteglass med 2 ml væske til suspensering.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/19/241/001-005

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 29/07/2019

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske (1x5 dose og 1x25 doser)

1. PREPARATETS NAVN

NASYM lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon eller lyofilisat og væske til nesenspray, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose på 2 ml inneholder:

BRSV (Live attenuated bovine respiratory syncytial virus), strain Lym-56.... $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*Cellekultur infeksjons dose 50 %

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 hetteglass med lyofilisat og ett hetteglass med væske til suspensjon (5 doser)

1 hetteglass med lyofilisat og ett hetteglass med væske til suspensjon (25 doser)

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Nasal eller intramuskulær bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid(er): Null dager.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter rekonstitusjon brukes umiddelbart.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Beskyttes mot frost.

Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/19/241/001 (5 dose)

EU/2/19/241/002 (25 doser)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske til lyofilisat (10x5 doser og 10x25 doser)

1. PREPARATETS NAVN

NASYM lyofilisat til injeksjonsvæske, suspensjon eller lyofilisat og væske til neseppray, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose på 2 ml inneholder:

BRSV (Live attenuated bovine respiratory syncytial virus), strain Lym-56.... $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*Cellekultur infeksjons dose 50 %

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 hetteglass med lyofilisat til suspensjon (50 doser)

10 hetteglass med lyofilisat til suspensjon (250 doser)

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Nasal eller intramuskulær bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid(er): Null dager.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter rekonstituering brukes umiddelbart.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Beskyttes mot frost.

Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/19/241/003 (5 dose)

EU/2/19/241/004 (25 doser)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**Pappeske for lyofilisat og væske (10 x 1 doser og 10 x 2 ml)****1. PREPARATETS NAVN**

NASYM lyofilisat til injeksjonsvæske, suspensjon eller lyofilisat og væske til neseppray, suspensjon
Væske for NASYM

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose på 2 ml inneholder:

BRSV (Live attenuated bovine respiratory syncytial virus), strain Lym-56.... $10^{4.7-6.5}$ CCID₅₀*

*Cellekultur infeksjøs dose 50 %

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 hetteglass med lyofilisat (10 doser) og 10 hetteglass med væske (20 ml).

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Nasal eller intramuskulær bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid(er): Null dager.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter rekonstituering brukes umiddelbart.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Beskyttes mot frost.

Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/19/241/005

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappeske til væske (10x10 ml og 10x50 ml)

1. PREPARATETS NAVN

Væske for NASYM

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 hetteglass med væske til suspensjon (100 ml)

10 hetteglass med væske til suspensjon (500 ml)

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe.

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Nasal eller intramuskulær bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid(er): Null dager.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter rekonstituering brukes umiddelbart.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Hetteglass med lyofilisat (1, 5 og 25 doser)

1. PREPARATETS NAVN

NASYM lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon eller lyofilisat og væske til nesenspray, suspensjon til storfe

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Hver dose på 2 ml inneholder:

Live attenuated bovine respiratory syncytial virus, strain Lym-56..... $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter rekonstituering brukes umiddelbart.

5. PAKNINGSSTØRRELSE

1 dose
5 doser
25 doser

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Hetteglass med væske til suspending (2, 10 og 50 ml)

1. PREPARATETS NAVN

Væske for NASYM

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

5. PAKNINGSTØRRELSE

2 ml
10 ml
50 ml

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

NASYM lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon eller lyofilisat og væske til nespray, suspensjon til storfe.

2. Innholdsstoffer

Hver dose på 2 ml inneholder:

Virkestoff:

BRSV (Live attenuated bovine respiratory syncytial virus), strain Lym-56.... $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*Cellekultur infeksjons dose 50 %

Lyofilisat: Hvitaktig frysetørket lyofilisat.

Væske til suspensjon: Homogen-klar løsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe.

4. Indikasjoner for bruk

Aktiv immunisering av kveg for å redusere virusutskillelse og respiratoriske kliniske symptomer forårsaket av infeksjon med bovint respiratorisk syncytialvirus.

Immunitet er vist fra: 21 dager etter administrering av én dose via nesen.
21 dager etter den andre dosen av den intramuskulære grunnvaksineringen med to doser.

Varighet av immunitet: 2 måneder etter nasal vaksinerings.
6 måneder etter intramuskulær vaksinerings.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre rpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Ingen nye bivirkninger oppsto etter administrasjon av en overdose.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt oppløsningsvæsken som er vedlagt til bruk sammen med preparatet.

7. Bivirkninger

Storfe:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
Lett endring av avføringens konsistens
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):
Økt kroppstemperatur ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Reaksjon av anafylaktisk type ²

¹En økning i kroppstemperatur på minst 1,7 °C to dager etter vaksinerings som løser seg dagen etter uten noen form for behandling.

²Dersom slike alvorlige bivirkninger forekommer (inkludert dødelige) bør det gis hensiktsmessig behandling av symptomene.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: <{detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

En dose er 2 ml.

Nasal eller intramuskulær bruk.

Følgende doser og administrasjonsmetoder skal brukes:

Storfe fra og med 9 dagers alder:

Grunnvaksinering (nasal bruk): Spray 1 ml inn i hvert nesebor (slik at det totale volumet som administreres er 2 ml).

Revaksinering: En intramuskulær injeksjon på 2 ml skal gis to måneder etter grunnvaksineringen, og deretter hver 6. måned etter siste revaksinering.

Storfe fra og med ti ukers alder:

Grunnvaksinering (intramuskulær injeksjon): To intramuskulære injeksjoner på 2 ml gis med 4 ukers mellomrom.

Revaksinering: En intramuskulær injeksjon på 2 ml skal gis 6 måneder etter fullført grunnvaksinering og deretter hver 6. måned etter den siste gjenvaksineringen.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Rekonstituer vaksinen med korresponderende volum av væsken til suspensjon:

Antall doser i et hetteglass med lyofilisat	Volum på væsken til suspensjon som skal brukes
1 dose	2 ml
5 doser	10 ml
25 doser	50 ml

1. Ta toppen av aluminiumslokket på hetteglasset som inneholder væsken til suspensjon, og trekk opp 10 ml (2 ml for 1-dose-hetteglasset).
2. Injiser suspensjonsvæsken i hetteglasset som inneholder lyofilisatet (frysetørket pulver).
3. Rist til det frysetørkede pulveret er i suspensjonen. Ampullen med 1 eller 5 doser er nå klar til bruk.
4. For hetteglasset med 25 doser tilsettes 10 ml av oppløsningsvæsken til det frysetørkede pulveret, deretter trekkes suspensjonen ut av hetteglasset med vaksine og injiseres i hetteglasset med den gjenværende oppløsningsvæsken.
5. Rist godt før bruk. Den rekonstituerte vaksinen er en litt gulaktig homogen løsning.

Unngå kontaminering i løpet av rekonstitusjon og bruk. Bruk kun sterile kanyler og sprøyter til administrasjon.

For nasal bruk sprayer du det nødvendige volumet med vaksine inn i dyrets nesebor (1 ml i hvert nesebor) ved bruk av en intranasal applikator (dråpestørrelse: 25–220 µm). Det anbefales å bruke en ny applikator til hvert dyr.

10. Tilbakeholdelsestider

Null dager.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: brukes umiddelbart.

12. Avfallshåndtering

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

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

Pakningsstørrelser:

Pappeske med ett hetteglass med 5 doser lyofilisat og ett hetteglass med 10 ml væske til suspensjon.

Pappeske med ett hetteglass med 25 doser lyofilisat og ett hetteglass med 50 ml væske til suspensjon.

Pappeske med 10 hetteglass med 5 doser lyofilisat.

Pappeske med 10 hetteglass med 10 ml væske til suspensjon.

Pappeske med 10 hetteglass med 25 doser lyofilisat.

Pappeske med 10 hetteglass med 50 ml væske til suspensjon.

Pappeske med 10 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 10 hetteglass med 2 ml væske til suspensjon.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona) SPAIN

TEL: +34 972 43 06 60

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Република България

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ
Тел: +34 972 43 06 60

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel: +34 972 43 06 60

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Eesti

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριώνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

España

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA
Tel: +34 972 43 06 60

Lietuva

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
Tel: +34 972 43 06 60

Malta

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA
Tel: +34 972 43 06 60

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Polska

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa - POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
Tel: +34 972 43 06 60

Ireland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Ísland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +34 972 43 06 60

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ΙΣΠΑΝΙΑ
Τηλ: +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
Tel. +34 972 43 06 60

Portugal

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel:+351 219 663 450

România

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel. +34 972 43 06 60

United Kingdom (Northern Ireland)

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60