

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktivt stof:

Levende, svækket bovint respiratorisk syncytial virus (BRSV), stamme Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*Infektionsdosis i cellekultur 50 %

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lyofilisat:
Dextran
Saccharose
Gelatine
NZ-amin
Sorbitol
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat
Solvens:
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Vand til injektionsvæsker

Lyofilisat: Hvidligt, frysetørret lyofilisat.

Solvens: Homogen, klar opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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.

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 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

¹En temperaturstigning på mindst 1,7 °C to dage efter vaccinationen, som forsvinder den næste dag uden behandling.

²Kan 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 veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

3.8 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Nasal eller intramuskulær anvendelse.

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.

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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter indgivelse af en overdosis, blev der ikke observeret andre bivirkninger end de, der er anført i pkt. 3.6.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: IQI02AD04.

Til stimulering af aktiv immunitet mod bovint respiratorisk syncytialvirus.

Reduktion af respiratoriske kliniske symptomer (men ikke reduktion af virusspredning) er set 5 dage efter nasal vaccination. Fuld immunitet er etableret 21 dage efter nasal vaccination.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

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

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: Anvendes straks.

Opbevaringstid for solvens: 5 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Lyofilisat: Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

Solvens: Opbevares under 25 °C. Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat (vaccine): Hætteglas af glastype I på 3 eller 10 ml med 1, 5 eller 25 doser, lukket med en brombutylgummiprop og aluminiumshætte.

Solvens: Hætteglas af glastype I med 2 ml og hætteglas i polyethylen (PET) på 10 eller 50 ml, lukket med en brombutylgummiprop og aluminiumshætte.

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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/19/241/001-005

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 29/07/2019

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Kartonæske (1x5 doser og 1x25 doser)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

NASYM lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension eller næsespray

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Levende svækket, bovint respiratorisk syncytial virus, stamme Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*Infektionsdosis i cellekultur 50 %

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 hætteglas med lyofilisat og 1 hætteglas med solvens (5 doser)

1 hætteglas med lyofilisat og 1 hætteglas med solvens (25 doser)

4. DYREARTER

Kvæg.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Nasal eller intramuskulær anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Anvendes straks efter rekonstitution.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/19/241/001 (5 doser)
EU/2/19/241/002 (25 doser)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Kartonæske til lyofilisat (10x5 doser og 10x25 doser)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

NASYM lyofilisat til injektionsvæske, suspension eller næsespray

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Levende svækket, bovint respiratorisk syncytial virus, stamme Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*Infektionsdosis i cellekultur 50 %

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 hætteglas med lyofilisat (50 doser)

10 hætteglas med lyofilisat (250 doser)

4. DYREARTER

Kvæg.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Nasal eller intramuskulær anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Anvendes straks efter rekonstitution.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Kartonæske til lyofilisat og solvens (10 x 1 dose og 10 x 2 ml)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

NASYM lyofilisat til injektionsvæske, suspension eller næsespray
Solvens till NASYM

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Levende svækket, bovint respiratorisk syncytial virus, stamme Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*Infektionsdosis i cellekultur 50 %

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 hætteglas med lyofilisat (10 doser) og 10 hætteglas med solvens (20 ml).

4. DYREARTER

Kvæg.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Nasal eller intramuskulær anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Anvendes straks efter rekonstitution.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfrys.

Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"
--

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/19/241/005

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæske til solvens (10x10 ml og 10x50 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Solvens til NASYM

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 hætteglas med solvens (100 ml)

10 hætteglas med solvens (500 ml)

4. DYREARTER

Kvæg.

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Nasal eller intramuskulær anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Anvendes straks efter rekonstitution.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Hætteglas med lyofilisat (1, 5 og 25 doser)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

NASYM

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Levende svækket bovint, respiratorisk syncytial virus, stamme Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Anvendes straks efter rekonstitution.

5. PAKNINGSSTØRRELSE

1 dosis

5 doser

25 doser

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Hætteglas med solvens (2, 10 og 50 ml)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Solvens til NASYM

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

5. PAKNINGSSTØRRELSE

2 ml
10 ml
50 ml

B. INDLÆGSSEDDEL

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

$10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*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 uforlideligheder:

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

¹En temperaturstigning på mindst 1,7 °C to dage efter vaccinationen, som forsvinder den næste dag uden behandling.

²Kan 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: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

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 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 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

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

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

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:

België/Belgique/Belgien
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

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

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 & Μηριόνου 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

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

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

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

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

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