

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

NASYM frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension eller nässpray för nötkreatur

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos på 2 ml innehåller:

### Aktiv substans:

Levande försvagat bovint respiratoriskt syncytialvirus (BRSV), stam Lym-56  $10^{4,7-6,5} \text{CCID}_{50}^*$   
Den dos som infekterar 50% av cellkulturer

### Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
<b>Frystorkat pulver:</b>
Dextran
Sackaros
Gelatin
Pankreatiskt kaseinhydrolysat
Sorbitol
Kaliumdivätefosfat
Dikaliumfosfat
<b>Lösningsvätska:</b>
Kaliumdivätefosfat
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Natriumklorid
Kaliumklorid
Vatten för injektioner

Frystorkat pulver: Vitaktigt frystorkat pulver.

Lösningsvätska: Homogen, klar lösning.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Nötkreatur.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av nötkreatur för att minska virusutsöndring och respiratoriska kliniska tecken orsakade av infektion från bovint respiratoriskt syncytialvirus.

Immunitetens insättande: 21 dagar efter nasal administrering av en dos.

21 dagar efter den andra dosen i det intramuskulära vaccinationsschemat med två doser.

Immunitetens varaktighet: 2 månader efter intranasal vaccination.  
6 månader efter intramuskulär vaccination.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

### 3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Nötkreatur.

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Viss förändring av avföringens konsistens
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Förhöjd kroppstemperatur <sup>1</sup>
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion av anafylaktisk typ <sup>2</sup>

<sup>1</sup>En topp i kroppstemperaturen på minst 1,7 °C två dagar efter vaccination som går över nästa dag utan behandling.

<sup>2</sup>I händelse av sådana allvarliga biverkningar (inklusive livshotande reaktioner), bör en lämplig symptomatisk behandling administreras.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Intranasal eller intramuskulär användning.

Rekonstituera vaccinet med motsvarande mängd lösningsvätska:

Antal doser i injektionsflaskan med frystorkat pulver	Volym lösningsvätska som skall användas
1 dos	2 ml
5 doser	10 ml
25 doser	50 ml

1. Dra av den översta delen från aluminiumlocket på injektionsflaska som innehåller lösningsvätskan och dra ur 10 ml (2 ml för endosflaskan).
2. Injicera lösningsvätskan i injektionsflaska som innehåller frystorkat pulver.
3. Skaka tills det frystorkade pulvret är i suspension (grumligt blandat med vätskan). Injektionsflaska med 1 dos och 5 doser är nu klar att användas.
4. För injektionsflaska med 25 doser, när det frystorkade pulvret är i suspension med 10 ml lösningsvätska, dra hela suspensionen från vaccin injektionsflaska och injicera den i injektionsflaska innehållande det återstående lösningsmedlet.
5. Skaka väl före användning. Det rekonstituerade vaccinet är en något gulaktig homogen suspension.

Undvik förorening under rekonstituering och användning. Använd endast sterila nålar och sprutor för administrering.

För intranasal användning, spreja avsedd mängd av vaccinet i djurets näsborrar (1 ml i varje näsborre) med hjälp av en intranasal applikator (dropstorlek: 25–220 µm). Det rekommenderas att man använder en ny applikator för varje djur.

Följande doser och administrationssätt skall användas:

#### **Nötkreatur från 9 dagars ålder:**

Primär vaccination (intranasal användning): Spreja 1 ml i vardera näsborren (så att den totala administrerade volymen är 2 ml).

Revaccination: En intramuskulär injektion om 2 ml skall ges 2 månader efter den primära vaccinationen och därefter var 6:e månad efter föregående vaccination.

#### **Nötkreatur från 10 veckors ålder:**

Primär vaccination (intramuskulär injektion): En intramuskulär injektion om 2 ml skall ges följt av en andra intramuskulär injektion om 2 ml 4 veckor senare.

Revaccination: En intramuskulär injektion på 2 ml ska ges 6 månader efter fullbordandet av det primära vaccinationsschemat, och sedan var 6:e månad efter den senaste revaccinationen.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Inga andra biverkningar utom de som beskrivits i avsnitt 3.6 uppstod efter administration av en överdos.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Noll dygn.

## **4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QI02AD04**

För att stimulera aktiv immunitet mot bovint respiratoriskt syncytialvirus.

Reduktion av respiratoriska kliniska tecken (men inte en minskning av virusavgivning) observeras 5 dagar efter intranasal vaccination. Full immunitet uppnås från 21 dagar efter intranasal vaccination.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med den lösningsvätska som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

Hållbarhet lösningsvätska: 5 år

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Frystorkat pulver: Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Ljuskänsligt.

Lösningsvätska: Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Ljuskänsligt.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Frystorkat pulver (vaccin): Injektionsflaska av 3 eller 10 ml i typ I glas med 1, 5 eller 25 doser, förseglade med en bromobutylgummipropp och ett aluminiumlock.

Lösningsvätska: typ 1 glasflaska på 2 ml och polyetylen (PET) injektionsflaska om 10 ml eller 50 ml, förseglade med bromobutyl gummipropp och aluminiumlock.

En kartong med 1 lyofilisatflaska med 5 doser och 1 injektionsflaska med 10 ml lösningsvätska.

En kartong med 1 lyofilisatflaska med 25 doser och 1 injektionsflaska med 50 ml lösningsvätska.

En kartong med 10 lyofilisatflaskor med 5 doser.

En kartong med 10 injektionsflaskor med 10 ml lösningsvätska.

En kartong med 10 lyofilisatflaskor med 25 doser.

En kartong med 10 injektionsflaskor med 50 ml lösningsvätska.  
En kartong med 10 lyofilisatflaskor med 1 dos och 10 flaskor med 2 ml lösningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

### **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/19/241/001-005

### **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 29/07/2019

### **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

DD/MM/ÅÅÅÅ}

### **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAGA II**

### **ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Inga

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**



## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

En kartong (1x5 doser och 1x25 doser)

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

NASYM frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension eller nässpray

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos på 2 ml innehåller:

Levande försvagat bovint respiratoriskt syncytialvirus, stam Lym-56

$10^{4,7-6,5}$ CCID<sub>50</sub>\*

Den dos som infekterar 50 % av cellkulturer.

### 3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 injektionsflaska med frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med lösningsvätska (5 doser)

1 injektionsflaska med frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med lösningsvätska (25 doser)

### 4. DJURSLAG

Nötkreatur.

### 5. INDIKATIONER

### 6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intraasal eller intramuskulär användning.

### 7. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

### 8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas omedelbart.

### 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

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

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

En kartong till frystorkat pulver (10x5 doser och 10x25 doser)

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

NASYM frystorkat pulver till injektionvaska, suspension eller nässpray

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje dos på 2 ml innehåller:

Levande försvagat bovint respiratoriskt syncytialvirus, stam Lym-56

$10^{4,7-6,5}$ CCID<sub>50</sub>\*

Den dos som infekterar 50 % av cellkulturer.

**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

10 injektionsflaskor med frystorkat pulver (50 doser)

10 injektionsflaskor med frystorkat pulver (250 doser)

**4. DJURSLAG**

Nötkreatur.

**5. INDIKATIONER****6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Intraasal eller intramuskulär användning.

**7. KARENSTIDER**

Karenstid: Noll dygn.

**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas omedelbart.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

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

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN****Kartong för lyofilisat och lösningsvätska(10 x 1 doser och 10 x 2 ml)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

NASYM frystorkat pulver till injektionsvätska, suspension eller nässpray  
Lösningvätska för NASYM

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje dos på 2 ml innehåller:

Levande försvagat bovint respiratoriskt syncytialvirus, stam Lym-56

$10^{4,7-6,5} \text{CCID}_{50}^*$

Den dos som infekterar 50 % av cellkulturer.

**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

10 flaskor med lyofilisat (10 doser) och 10 flaskor med lösningsvätska (20 ml).

**4. DJURSLAG**

Nötkreatur.

**5. INDIKATIONER****6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Intraasal eller intramuskulär användning.

**7. KARENSTIDER**

Karenstid: Noll dygn.

**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas omedelbart.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/19/241/005

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**En kartong till lösningsvätska (10x10 ml och 10x50 ml)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Lösningsvätska för NASYM

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

10 injektionsflaskor med lösningsvätska (100 ml)

10 injektionsflaskor med lösningsvätska (500 ml)

**4. DJURSLAG**

Nötkreatur.

**5. INDIKATIONER**

**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Intraasal eller intramuskulär användning.

**7. KARENSTIDER**

Karenstid: Noll dygn.

**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas omedelbart.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”**

Läs bipacksedeln före användning.



**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Injektionsflaska med frystorkat pulver (1, 5 och 25 doser)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

NASYM

**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

Varje dos på 2 ml innehåller:

Levande försvagat bovint respiratoriskt syncytialvirus, stam Lym-56

$10^{4,7-6,5}$  CCID<sub>50</sub>

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas omedelbart.

**5. FÖRPACKNINGSTORLEK**

1 dos

5 doser

25 doser

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Injektionsflaska med lösningsvätska (2, 10 och 50 ml)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Lösningsvätska för NASYM

**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

**5. FÖRPACKNINGSTORLEK**

2 ml  
10 ml  
50 ml

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

NASYM frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension eller nässpray för nötkreatur

### 2. Sammansättning

Varje dos på 2 ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Levande försvagat bovint respiratoriskt syncytialvirus, stam Lym-56

$10^{4,7-6,5}$  CCID<sub>50</sub>\*

Den dos som infekterar 50 % av cellkulturer.

Frystorkat pulver: Vitaktigt frystorkat pulver.

Lösningvätska: Homogen, klar lösning.

### 3. Djurslag

Nötkreatur.

### 4. Användningsområden

Aktiv immunisering av nötkreatur för att minska virusutsöndring och respiratoriska kliniska tecken orsakade av infektion från bovint respiratoriskt syncytialvirus.

Immunitetens insättande: 21 dagar efter nasal administrering av en dos.

21 dagar efter den andra dosen i det intramuskulära vaccinationsschemat med två doser.

Immunitetens varaktighet: 2 månader efter intranasal vaccination.  
6 månader efter intramuskulär vaccination.

### 5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

### 6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

#### Överdoser:

Inga biverkningar inträffade efter administration av en överdos.

#### Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med den lösningsvätska som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

## **7. Biverkningar**

Nötkreatur.

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Viss förändring av avföringens konsistens
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):
Förhöjd kroppstemperatur <sup>1</sup>
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Reaktion av anafylaktisk typ <sup>2</sup>

<sup>1</sup>En topp i kroppstemperaturen på minst 1,7 °C två dagar efter vaccination som går över nästa dag utan behandling.

<sup>2</sup>I händelse av sådana allvarliga biverkningar (inklusive livshotande reaktioner), bör en lämplig symptomatisk behandling administreras.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: <{detaljer för nationellt system}>

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

En dos är 2 ml.

Intranasal eller intramuskulär användning.

Följande doser och administrationssätt skall användas:

### **Nötkreatur från 9 dagars ålder:**

Primär vaccination (intranasal användning): Spreja 1 ml i vardera näsborren (så att den totala administrerade volymen är 2 ml).

Revaccination: En intramuskulär injektion om 2 ml skall ges 2 månader efter den primära vaccinationen och därefter var 6:e månad efter föregående vaccination.

### **Nötkreatur från 10 veckors ålder:**

Primär vaccination (intramuskulär injektion): En intramuskulär injektion om 2 ml skall ges följt av en andra intramuskulär injektion om 2 ml 4 veckor senare.

Revaccination: En intramuskulär injektion på 2 ml ska ges 6 månader efter fullbordandet av det primära vaccinations-schemat, och sedan var 6:e månad efter den senaste revaccinationen.

## 9. Råd om korrekt administrering

Rekonstituera vaccinet med motsvarande mängd lösningsvätska:

Antal doser i injektionsflaska med frystorkat pulver	Volym lösningsvätska som skall användas
1 dos	2 ml
5 doser	10 ml
25 doser	50 ml

1. Dra av den översta delen från aluminiumlocket på injektionsflaska som innehåller lösningsvätskan och dra ur 10 ml (2 ml för endosflaskan).
2. Injicera lösningsvätskan i injektionsflaska som innehåller frystorkat pulver.
3. Skaka tills det frystorkade pulvret är i suspension (grumligt blandat med vätskan). Injektionsflaska med 1 dos och 5 doser är nu klar att användas.
4. För injektionsflaska med 25 doser, när det frystorkade pulvret är i suspension med 10 ml lösningsvätska, dra hela suspensionen från vaccininjektionsflaska och injicera den i injektionsflaska innehållande det återstående lösningsmedlet.
5. Skaka väl före användning. Det rekonstituerade vaccinet är en något gulaktig homogen suspension.

Undvik förorening under rekonstituering och användning. Använd endast sterila nålar och sprutor för administrering.

För intranasal användning, spreja avsedd mängd av vaccinet i djurets näsborrar (1 ml i varje näsborre) med hjälp av en intranasal applikator (droppstorlek:25–220 µm). Det rekommenderas att man använder en ny applikator för varje djur.

## 10. Karenstider

Noll dygn.

## 11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.  
Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).  
Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel och lösningsvätskan efter utgångsdatumet som anges på kartongen eller etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.  
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

## 12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används.

### **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

Nummer på godkännande för försäljning: EU/2/19/241/001-005

Förpackningsstorlekar:

En kartong med 1 lyofilisatflaska med 5 doser och 1 injektionsflaska med 10 ml lösningsvätska.

En kartong med 1 lyofilisatflaska med 25 doser och 1 injektionsflaska med 50 ml lösningsvätska.

En kartong med 10 lyofilisatflaskor med 5 doser.

En kartong med 10 injektionsflaskor med 10 ml lösningsvätska.

En kartong med 10 lyofilisatflaskor med 25 doser.

En kartong med 10 injektionsflaskor med 50 ml lösningsvätska.

En kartong med 10 lyofilisatflaskor med 1 dos och 10 flaskor med 2 ml lösningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:



**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 & 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

**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