

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NASYM lyophilisat et solvant pour suspension injectable ou pulvérisation nasale pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient :

Substance active :

Virus respiratoire syncytial bovin (VRSB) vivant atténué, souche Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ DICC₅₀*

*Dose infectieuse 50 % en culture cellulaire

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lyophilisat :
Dextran
Saccharose
Gélatine
NZ amine
Sorbitol
Phosphate monopotassique
Phosphate dipotassique
Solvant :
Phosphate monopotassique
Phosphate disodique dodécahydraté (E339(ii))
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Eau pour préparation injectable

Lyophilisat : Lyophilisat de couleur blanchâtre.

Solvant : Solution transparente homogène.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des bovins pour réduire l'excrétion virale et les signes cliniques respiratoires causés par une infection par le virus respiratoire syncytial bovin.

Début de l'immunité : 21 jours après administration d'une dose par voie nasale.
21 jours après la seconde dose du programme de vaccination intramusculaire de deux doses.

Durée de l'immunité : 2 mois après la vaccination par voie nasale.
6 mois après la vaccination par voie intramusculaire.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins.

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Légère modification de la consistance des selles
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Température élevée ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction de type anaphylactique ²

¹Pic de température d'au moins 1,7°C deux jours après la vaccination qui disparaît le lendemain sans traitement.

²En cas de réactions graves (y compris mortelles), un traitement symptomatique approprié doit être administré.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Utilisation par voie nasale ou par voie intramusculaire.

Reconstituer le vaccin avec le volume de solvant correspondant :

Nombre de doses dans le flacon de lyophilisat	Volume de solvant à utiliser
1 dose	2 ml
5 doses	10 ml
25 doses	50 ml

1. Enlever la capsule en aluminium du flacon contenant le solvant et prélever 10 ml (2 ml pour le flacon d'1 dose).
2. Injecter le solvant dans le flacon contenant le lyophilisat (poudre lyophilisée).
3. Agiter jusqu'à ce que la poudre lyophilisée soit en suspension. Les flacons d'1 et 5 doses sont désormais prêts à l'emploi.
4. Concernant le flacon de 25 doses, une fois le lyophilisat en suspension avec les 10 ml de solvant, prélever la totalité de la suspension obtenue du flacon de vaccin et l'injecter dans le flacon contenant le solvant restant.
5. Bien agiter avant emploi. Le vaccin reconstitué est une suspension homogène légèrement jaunâtre.

Éviter toute contamination au cours de la reconstitution et de l'utilisation du vaccin. Utiliser uniquement des aiguilles et des seringues stériles pour l'administration.

Pour une utilisation par voie nasale, vaporiser le volume de vaccin requis dans les narines de l'animal (1 ml dans chaque narine) à l'aide d'un applicateur intranasal (taille des gouttelettes : 25–220 µm). Il est recommandé d'utiliser un nouvel applicateur pour chaque animal.

Il convient d'utiliser les doses et méthodes d'administration suivantes :

Bovins âgés de 9 jours :

Primovaccination (utilisation par voie nasale) : Vaporiser 1 ml dans chaque narine (le volume total administré est donc de 2 ml).

Rappels : Une injection intramusculaire de 2 ml doit être administrée 2 mois après la primovaccination, puis tous les 6 mois après le dernier rappel.

Bovins âgés de 10 semaines :

Primovaccination (injection intramusculaire) : Administration d'une injection intramusculaire de 2 ml, suivie d'une seconde injection intramusculaire de 2 ml administrée 4 semaines plus tard.

Rappels : Une injection intramusculaire de 2 ml doit être administrée 6 mois après la réalisation du programme de vaccination primaire puis tous les 6 mois après le dernier rappel.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique 3.6 n'est survenu après un surdosage.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI02AD04.

Stimulation de l'immunité active contre le virus respiratoire syncytial bovin.

La réduction des signes cliniques respiratoires (mais pas celle de l'excrétion virale) est observée 5 jours après la vaccination nasale. L'immunité complète est obtenue à partir de 21 jours après la vaccination nasale.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement

Durée de conservation du solvant : 5 ans

5.3 Précautions particulières de conservation

Lyophilisat : À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Protéger de la lumière

Solvant : À conserver en dessous de 25 °C. Ne pas congeler. Protéger de la lumière

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat (vaccin) : Flacons en verre de type I de 3 ou 10 ml d'1, 5 ou 25 doses, fermés avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium.

Solvant : Flacons en verre de type I de 2 ml et flacons en polyéthylène (PET) de 10 ml ou 50 ml, fermés avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium.

Boîte contenant 1 flacon de lyophilisat de 5 doses et 1 flacon de 10 ml de solvant.

Boîte contenant 1 flacon de lyophilisat de 25 doses et 1 flacon de 50 ml de solvant.

Boîte contenant 10 flacons de lyophilisat de 5 doses.

Boîte contenant 10 flacons de 10 ml de solvant.

Boîte contenant 10 flacons de lyophilisat de 25 doses.

Boîte contenant 10 flacons de 50 ml de solvant.

Boîte contenant 10 flacons de lyophilisat d'1 dose et 10 flacons de 2 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/19/241/001-005

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 29/07/2019

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte (1x5 doses et 1x25 doses)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

NASYM lyophilisat et solvant pour suspension injectable ou pulvérisation nasale

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 2 ml contient :

Virus respiratoire syncytial bovin vivant atténué, souche Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ DICC₅₀*

*Dose infectieuse 50 % en culture cellulaire

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 flacon de lyophilisat et 1 flacon de solvant (5 doses)

1 flacon de lyophilisat et 1 flacon de solvant (25 doses)

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Utilisation par voie nasale ou par voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratorios Hipra, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte pour lyophilisat (10x5 doses et 10x25 doses)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

NASYM lyophilisat pour suspension injectable ou pulvérisation nasale

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 2 ml contient :

Virus respiratoire syncytial bovin vivant atténué, souche Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ DICC₅₀*

*Dose infectieuse 50 % en culture cellulaire

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 flacons de lyophilisat (50 doses)

10 flacons de lyophilisat (250 doses)

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Utilisation par voie nasale ou par voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte pour lyophilisat et solvant (10x1 doses et 10x2 ml)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

NASYM lyophilisat pour suspension injectable ou pulvérisation nasale
Solvant pour NASYM

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 2 ml contient :

Virus respiratoire syncytial bovin vivant atténué, souche Lym-56

$10^{4,7-6,5}$ DICC₅₀*

*Dose infectieuse 50 % en culture cellulaire

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 flacons de lyophilisat (10 doses) et 10 flacons de solvant (20 ml)

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Utilisation par voie nasale ou par voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/19/241/005

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte pour solvant (10x10 ml et 10x50 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Solvant pour NASYM

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 flacons de solvant (100 ml)

10 flacons de solvant (500 ml)

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Utilisation par voie nasale ou par voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de lyophilisat (1, 5 et 25 doses)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NASYM

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 2 ml contient :

Virus respiratoire syncytial bovin vivant atténué, souche Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ DICC₅₀*

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

5. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 dose
5 doses
25 doses

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacons de solvant (2, 10 et 50 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Solvant pour NASYM

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

5. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2 ml
10 ml
50 ml

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

NASYM lyophilisat et solvant pour suspension injectable ou pulvérisation nasale pour bovins.

2. Composition

Chaque dose de 2 ml contient :

Substance active :

Virus respiratoire syncytial bovin vivant atténué, souche Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ DICC₅₀*

*Dose infectieuse 50 % en culture cellulaire

Lyophilisat : Lyophilisat de couleur blanchâtre.

Solvant : Solution transparente homogène.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des bovins pour réduire l'excrétion virale et les signes cliniques respiratoires causés par une infection par le virus respiratoire syncytial bovin.

Début de l'immunité : 21 jours après administration d'une dose par voie nasale.
21 jours après la seconde dose du programme de vaccination intramusculaire de deux doses.

Durée de l'immunité : 2 mois après la vaccination par voie nasale.
6 mois après la vaccination par voie intramusculaire.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou lactation. Par conséquent, son utilisation n'est pas recommandée chez les femelles gestantes ou en lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire.

Surdosage:

Aucun effet indésirable n'est survenu après un surdosage.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

7. Effets indésirables

Bovins.

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):
Légère modification de la consistance des selles
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):
Température élevée ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Réaction de type anaphylactique ²

¹Pic de température d'au moins 1,7°C deux jours après la vaccination qui disparaît le lendemain sans traitement.

²En cas de réactions graves (y compris mortelles), un traitement symptomatique approprié doit être administré.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché<ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché> en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: <{détails relatifs au système national}>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Une dose représente 2 ml.

Utilisation par voie nasale ou par voie intramusculaire.

Il convient d'utiliser les doses et méthodes d'administration suivantes :

Bovins âgés de 9 jours :

Primovaccination (utilisation par voie nasale) : Vaporiser 1 ml dans chaque narine (le volume total administré est donc de 2 ml).

Rappels : Une injection intramusculaire de 2 ml doit être administrée 2 mois après la primovaccination, puis tous les 6 mois après le dernier rappel.

Bovins âgés de 10 semaines :

Primovaccination (injection intramusculaire) : Administration d'une injection intramusculaire de 2 ml, suivie d'une seconde injection intramusculaire de 2 ml administrée 4 semaines plus tard.

Rappels : Une injection intramusculaire de 2 ml doit être administrée 6 mois après la réalisation du programme de vaccination primaire puis tous les 6 mois après le dernier rappel

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Reconstituer le vaccin avec le volume de solvant correspondant :

Nombre de doses dans le flacon de lyophilisat	Volume de solvant à utiliser
1 dose	2 ml
5 doses	10 ml
25 doses	50 ml

1. Enlever la capsule en aluminium du flacon contenant le solvant et prélever 10 ml (2 ml pour le flacon d'1 dose).
2. Injecter le solvant dans le flacon contenant le lyophilisat (poudre lyophilisée).
6. Agiter jusqu'à ce que la poudre lyophilisée soit en suspension. Les flacons d'1 et 5 doses sont désormais prêts à l'emploi.
3. Concernant le flacon de 25 doses, une fois le lyophilisat en suspension avec les 10 ml de solvant, prélever la totalité de la suspension obtenue du flacon de vaccin et l'injecter dans le flacon contenant le solvant restant.
4. Bien agiter avant emploi. Le vaccin reconstitué est une suspension homogène légèrement jaunâtre.

Éviter toute contamination au cours de la reconstitution et de l'utilisation du vaccin. Utiliser uniquement des aiguilles et des seringues stériles pour l'administration.

Pour une utilisation par voie nasale, vaporiser le volume de vaccin requis dans les narines de l'animal (1 ml dans chaque narine) à l'aide d'un applicateur intranasal (taille des gouttelettes : 25–220 µm). Il est recommandé d'utiliser un nouvel applicateur pour chaque animal.

10. Temps d'attente

Zéro jour

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire et le solvant après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéros d'autorisation de mise sur le marché : EU/2/19/241/001-005

Présentations :

Boîte contenant 1 flacon de lyophilisat de 5 doses et 1 flacon de 10 ml de solvant.

Boîte contenant 1 flacon de lyophilisat de 25 doses et 1 flacon de 50 ml de solvant.

Boîte contenant 10 flacons de lyophilisat de 5 doses.

Boîte contenant 10 flacons de 10 ml de solvant.

Boîte contenant 10 flacons de lyophilisat de 25 doses.

Boîte contenant 10 flacons de 50 ml de solvant.

Boîte contenant 10 flacons de lyophilisat d'1 dose et 10 flacons de 2 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona) SPAIN

TEL: +34 972 43 06 60

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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 & Μηρίωνου 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