

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

NASYM kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä tai nenäsumutetta varten, suspensio naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Elävä heikennetty naudan keuhkotulehdusvirus (BRSV), kanta Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

* Soluviijelmän infektoiva annos 50 %

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Kuiva-aine, kylmäkuivattu:
Dekstraani
Sakkarooosi
Liivate
NZ-amiini
Sorbitoli
Kaliumdivetyfosfaatti
Dikaliumfosfaatti
Liuotin:
Kaliumdivetyfosfaatti
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Natriumkloridi
Kaliumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kuiva-aine: Valkeahko kylmäkuivattu kuiva-aine.

Liuotin: Homogeeninen, kirkas liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nautojen aktiiviseen immunisointiin vähentämään viruseritystä ja BRSV-infektion aiheuttamia kliinisiä hengitystieoireita.

Immunitetin kehittyminen: 21 vuorokautta nenään annetun yhden annoksen jälkeen.
21 vuorokautta toisen annoksen jälkeen kahden annoksen lihaksensisäisestä rokotusohjelmasta.

Immunitetin kesto: 2 kuukautta nenään annetun rokotuksen jälkeen.
6 kuukautta lihakseen annetun rokotuksen jälkeen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta.

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Ulosteen koostumuksen lievä muutos
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämpötilan nousu ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaktinen reaktio ²

¹Vähintään 1,7 °C lämpötilahuippu kaksi päivää rokotuksen jälkeen, joka parantuu itsestään ilman hoitoa seuraavana päivänä.

²Vakava reaktio (voi olla kuolemaan johtava) joka vaatii tarkoituksenmukaista oireenmukaista hoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista..

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteen kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteen antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Nenään tai lihakseen.

Muodosta rokote vastaavalla liuotintilavuudella:

Kuiva-ainepullon annosmäärä	Käytettävä liuotintilavuus
1 annos	2 ml
5 annosta	10 ml
25 annosta	50 ml

1. Poista liuotinta sisältävän pullon alumiinikorkki ja vedä ruiskuun 10 ml liuotinta (2 ml 1 annoksen lääkepulloa varten).
2. Injisoi liuotin kuiva-ainepulloon (kylmäkuivattu jauhe).
3. Ravista, kunnes kylmäkuivattu jauhe on liuennut. 1 ja 5 annoksen lääkepullot ovat nyt käyttövalmiita.
4. 25 annoksen lääkepulloa varten tee seuraava: kun kylmäkuivattu jauhe on suspensiona 10 liuotinmillilitran kanssa, ota kaikki suspensio lääkepullosta ja ruiskuta se jäljellä olevan liuottimen sisältävään pulloon.
5. Ravistettava huolellisesti ennen käyttöä. Käyttövalmis rokote on hieman kellertävä homogeeninen suspensio.

Vältä kontaminaatiota valmistamisen ja käytön aikana. Käytä vain steriilejä neuloja ja ruiskuja rokotettaessa.

Ruiskuta nenään annettaessa tarvittava rokotetilavuus eläimen sieraimiin (1 ml kumpaankin sieraimen) nenänsisäisen antolaitteen avulla (pisarakoko: 25–220 µm). Jokaisen eläimen kohdalla suositellaan uuden antolaitteen käyttöä.

Käytettävät annokset ja antotavat:

Naudoille 9 päivän iästä alkaen:

Perusrokotus (nenään): Ruiskuta 1 ml kumpaankin sieraimen (jolloin annettu kokonaistilavuus on 2 ml).

Uusintarokotus: Yksi 2 ml injektio lihakseen tulisi antaa 2 kuukautta perusrokotuksen jälkeen ja sitten 6 kuukauden välein viimeisimmästä uusintarokotuksesta.

Naudoille 10 viikon iästä alkaen:

Perusrokotus (injektio lihakseen): Yksi 2 ml injektio lihakseen, jota seuraa toinen 2 ml injektio lihakseen 4 viikkoa myöhemmin.

Uusintarokotus: Yksi 2 ml injektio lihakseen tulee antaa 6 kuukautta perusrokotusohjelman jälkeen ja sitten 6 kuukauden välein viimeisen uusintarokotuksen jälkeen.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Muita kuin kohdassa 3.6 kuvattuja haittavaikutuksia ei todettu yliannoksen annon jälkeen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI02AD04.

Stimuloi aktiivista immuniteettia BRSV-virusta vastaan.

Hengitystieoireet vähenivät 5 vuorokauden kuluttua nenään annetun rokotteen annosta. Immunity on kehittynyt kokonaan 21 vuorokauden kuluttua nenään annetun rokotteen annosta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä heti.

Liuottimen kesto aika: 5 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Säilytä valolta suojassa.

Liuotin: Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä. Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kuiva-aine, kylmäkuivattu (rokote): 3 ml:n tai 10 ml:n tyyppin I lasinen injektio-pullo, jossa on 1, 5 tai 25 annosta, suljettu bromibutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Liuotin: tyyppin I lasinen injektio-pullo, jonka koko on 2 ml, ja polyeteeni-injektio-pullo (PET), jonka koko on 10 ml tai 50 ml, suljettu bromibutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pahvikotelo, jossa on yksi kuiva-ainepullo, joka sisältää 5 annosta, ja yksi 10 ml:n liuotin-pullo.

Pahvikotelo, jossa on yksi kuiva-ainepullo, joka sisältää 25 annosta, ja yksi 50 ml:n liuotin-pullo.

Pahvikotelo, jossa on kymmenen kuiva-ainepulloa, joista kukin sisältää 5 annosta.

Pahvikotelo, jossa on kymmenen 10 ml:n liuotin-pulloa.

Pahvikotelo, jossa on kymmenen kuiva-ainepulloa, joista kukin sisältää 25 annosta.
Pahvikotelo, jossa on kymmenen 50 ml:n liuotinpulloa.
Pahvikotelo, jossa on kymmenen kuiva-ainepulloa, joista kukin sisältää 1 annoksen, ja kymmenen 2 ml:n liuotinpulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/19/241/001-005

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 29/07/2019

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvikotelo (1 x 5 annosta ja 1 x 25 annosta)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

NASYM kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä tai nenäsumutetta varten, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Elävä heikennetty naudan keuhkotulehdusvirus, kanta Lym-56

10^{4,7-6,5} CCID₅₀*

* Soluviijelmän infektoiva annos 50 %

3. PAKKAUSKOKO

1 kuiva-ainepullo ja 1 liuotinpullo (5 annosta)

1 kuiva-ainepullo ja 1 liuotinpullo (25 annosta)

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Nenään tai lihakseen.

7. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä käyttökuntoon saatettu rokote heti.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvikotelo kylmäkuivatulle kuiva-aineelle (10 x 5 annosta ja 10 x 25 annosta)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

NASYM kuiva-aine, kylmäkuivattu injektionestettä tai nenäsumutetta varten, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Elävä heikennetty naudan keuhkotulehdusvirus, kanta Lym-56

10^{4,7-6,5} CCID₅₀*

* Soluviijelmän infektoiva annos 50 %

3. PAKKAUSKOKO

10 kuiva-ainepulloa (50 annosta)

10 kuiva-ainepulloa (250 annosta)

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Nenään tai lihakseen.

7. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä käyttökuntoon saatettu rokote heti.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä. Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/19/241/003 (5 annosta)
EU/2/19/241/004 (25 annosta)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelo kylmäkuivatulle kuiva-aineelle ja liuottimelle (10 x 1 annos ja 10 x 2 ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

NASYM kuiva-aine, kylmäkuivattu injektionestettä tai nenäsumutetta varten, suspensio
Liuotin NASYMia varten

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Elävä heikennetty naudan keuhkotulehdusvirus, kanta Lym-56

$10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

* Soluviijelmän infektoiva annos 50 %

3. PAKKAUSKOKO

10 kuiva-ainepulloa (10 annosta) ja 10 liuotinpulloa (20 ml).

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Nenään tai lihakseen.

7. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä käyttökuntoon saatettu rokote heti.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille. Reseptivalmiste.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/19/241/005

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelo liuottimelle (10 x 10 ml ja 10 x 50 ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Liuotin NASYM-valmisteelle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

3. PAKKAUSKOKO

10 liuotinpulloa (100 ml)

10 liuotinpulloa (500 ml)

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Nenään tai lihakseen.

7. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä käyttökuntoon saatettu rokote heti.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille. Reseptivalmiste.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Kuiva-ainepullo (1, 5 ja 25 annosta)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

NASYM

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Elävä heikennetty naudan keuhkotulehdusvirus, kanta Lym-56

$10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä käyttökuntoon saatettu rokote heti.

5. PAKKAUSKOKO

1 annos

5 annosta

25 annosta

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Liuotinpullot (2, 10 ja 50 ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Liuotin NASYM-valmisteelle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

5. PAKKAUSKOKO

2 ml
10 ml
50 ml

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

NASYM kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektio- tai nenäsumutetta varten, suspensio, naudalle

2. Koostumus

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Elävä heikennetty naudan keuhkotulehdusvirus (BRSV), kanta Lym-56

$10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

* Soluviljelmän infektoiva annos 50 %

Kuiva-aine: Valkeahko kylmäkuivattu kuiva-aine.

Liuotin: Homogeeninen, kirkas liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.

4. Käyttöaiheet

Nautojen aktiiviseen immunisointiin vähentämään viruseritystä ja BRSV-infektion aiheuttamia kliinisiä hengitystieoireita.

Immunitetin kehittyminen: 21 vuorokautta nenään annetun yhden annoksen jälkeen.
21 vuorokautta toisen annoksen jälkeen kahden annoksen lihaksensisäisestä rokotusohjelmasta.

Immunitetin kesto: 2 kuukautta nenään annetun rokotuksen jälkeen.
6 kuukautta lihakseen annetun rokotuksen jälkeen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Haittavaikutuksia ei todettu yliannoksen annon jälkeen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta.

7. Haittatapahtumat

Nauta.

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
Ulosteen koostumuksen lievä muutos
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):
Ruumiinlämpötilan nousu ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Anafylaktinen reaktio ²

¹Vähintään 1,7 °C lämpötilahuippu kaksi päivää rokotuksen jälkeen, joka parantuu itsestään ilman hoitoa seuraavana päivänä.

² Vakava reaktio (voi olla kuolemaan johtava) joka vaatii tarkoituksenmukaista oireenmukaista hoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Yksi annos on 2 ml.
Nenään tai lihakseen.

Käytettävät annokset ja antotavat:

Naudoille 9 päivän iästä alkaen:

Perusrokotus (nenään): Ruiskuta 1 ml kumpaankin sieraimen (jolloin annettu kokonaistilavuus on 2 ml).

Uusintarokotus: Yksi 2 ml injektio lihakseen tulee antaa 2 kuukautta perusrokotuksen jälkeen ja sitten 6 kuukauden välein viimeisen uusintarokotuksen jälkeen.

Naudoille 10 viikon iästä alkaen:

Perusrokotus (lihakseen): Yksi 2 ml injektio lihakseen, jota seuraa toinen 2 ml injektio lihakseen 4 viikkoa myöhemmin.

Uusintarokotus: Yksi 2 ml injektio lihakseen tulee antaa 6 kuukautta perusrokotusohjelman jälkeen ja sitten 6 kuukauden välein viimeisen uusintarokotuksen jälkeen.

9. Annostusohjeet

Muodosta rokote vastaavalla liuotintilavuudella:

Kuiva-ainepullon annosmäärä	Käytettävä liuotintilavuus
1 annos	2 ml
5 annosta	10 ml
25 annosta	50 ml

1. Poista liuotinta sisältävän pullon alumiinikorkki ja vedä ruiskuun 10 ml liuotinta (2 ml 1 annoksen lääkepulloa varten).
2. Injisoi liuotin kuiva-ainepulloon (kylmäkuivattu jauhe).
3. Ravista, kunnes kylmäkuivattu jauhe on liuennut. 1 ja 5 annoksen lääkepullo on nyt käyttövalmiita.
4. 25 annoksen lääkepulloa varten tee seuraava: kun kylmäkuivattu jauhe on suspensiona 10 liuotinmillilitran kanssa, ota kaikki suspensio lääkepullosta ja ruiskuta se jäljellä olevan liuottimen sisältävään pulloon.
5. Ravistettava huolellisesti ennen käyttöä. Käyttövalmis rokote on hieman kellertävä homogeeninen suspensio.

Vältä kontaminaatiota valmistamisen ja käytön aikana. Käytä vain steriilejä neuloja ja ruiskuja rokotettaessa.

Ruiskuta nenään annettaessa tarvittava rokotetilavuus eläimen sieraimiin (1 ml kumpaankin sieraimen) nenänsisäisen antolaitteen avulla (pisarakoko: 25–220 µm). Jokaisen eläimen kohdalla suositellaan uuden antolaitteen käyttöä.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä ja liuotinta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja etiketissä merkinnän Exp jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: käytettävä heti.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

Myyntilupien numerot: EU/2/19/241/001-005

Pakkauskokoja:

Pahvikotelo, jossa on yksi kuiva-ainepullo, joka sisältää 5 annosta, ja yksi 10 ml:n liuotinpullo.

Pahvikotelo, jossa on yksi kuiva-ainepullo, joka sisältää 25 annosta, ja yksi 50 ml:n liuotinpullo.

Pahvikotelo, jossa on kymmenen kuiva-ainepulloa, joista kukin sisältää 5 annosta.

Pahvikotelo, jossa on kymmenen 10 ml:n liuotinpulloa.

Pahvikotelo, jossa on kymmenen kuiva-ainepulloa, joista kukin sisältää 25 annosta.

Pahvikotelo, jossa on kymmenen 50 ml:n liuotinpulloa.

Pahvikotelo, jossa on kymmenen kuiva-ainepulloa, joista kukin sisältää 1 annoksen, ja kymmenen 2 ml:n liuotinpulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

<p>België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM Tel: +32 09 2964464</p>	<p>Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ISPANIJA Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ИСПАНИЯ Тел: +34 972 43 06 60</p>	<p>Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM Tel: +32 09 2964464</p>
<p>Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Zochova 5, 811 03 Bratislava, SLOVENSKO Tel: +421 02 32 335 223</p>	<p>Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANYOLORSZÁG Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANJA Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Am Wehrhahn 28-30 40211 Düsseldorf DEUTSCHLAND Tel: +49 211 698236 – 0</p>	<p>Nederland HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM Tel: +32 09 2964464</p>
<p>Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) HISPAANIA Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIA Tlf: +34 972 43 06 60</p>
<p>Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4, 104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ Τηλ: +30 210 4978660</p>	<p>Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Am Wehrhahn 28-30 40211 Düsseldorf DEUTSCHLAND Tel: +49 211 698236 – 0</p>

<p>España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPAÑA Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Ul. Wincentego Rzymowskiego 31 02-697 Warszawa - POLSKA Tel: +48 22 642 33 06</p>
<p>France HIPRA FRANCE 7 rue Roland Garros, Batiment H 44700 - Orvault - FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91</p>	<p>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</p>
<p>Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANJOLSKA Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIA Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANIJA Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPÁNN Sími: +34 972 43 06 60</p>	<p>Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Zochova 5, 811 03 Bratislava, SLOVENSKO Tel: +421 02 32 335 223</p>
<p>Italia Hipra Italia S.r.l. Enrico Mattei, 2 25030 Coccaglio (BS) ITALIA Tel: +39 030 7241821</p>	<p>Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPANJA Puh/Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ΙΣΠΑΝΙΑ Τηλ: +34 972 43 06 60</p>	<p>Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN Tel. +34 972 43 06 60</p>

Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPĀNIJA 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
---	---