

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

NASYM liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju ili sprej za nos za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Živi atenuirani goveđi respiratorni sincicijski virus (BRSV), soj Lym-56

$10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

* Infektivna doza kulture stanica 50%

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Liofilizat:
Dekstran
Saharoza
Želatina
NZ amin
Sorbitol
Kalijev dihidrogen fosfat
Dikalijev fosfat
Otapalo:
Kalijev dihidrogen fosfat
Dinatrij fosfat dodekahidrat
Natrijev klorid
Kalijev klorid
Voda za injekcije

Liofilizat: Bjelkasti suho smrznuti liofilizat.

Otapalo: Homogena bistra otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Goveda.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija goveda radi smanjenja širenja virusa i respiratornih kliničkih znakova uzrokovanih infekcijom goveđim respiratornim sincicijskim virusom.

Početak imunosti: 21 dan nakon primjene jedne doze kroz nos.

21 dan nakon druge doze dvokratne intramuskularne sheme cijepljenja.

Trajanje imunosti: 2 mjeseca nakon cijepljenja kroz nos.

6 mjeseci nakon intramuskularnog cijepljenja.

3.3 Kontraindikacije

Ne koristiti u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se nehotice samoinjicira, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Goveda.

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Neznatna promjena konzistencije stolice
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ¹
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija anafilaktičkog tipa ²

¹Povišenje temperature od najmanje 1,7 °C dva dana nakon cijepljenja koje će se povući sljedeći dan bez liječenja.

²U slučaju ovakvih ozbiljnih reakcija (uključujući one sa smrtnim ishodom) treba primijeniti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Pogledajte upute o lijeku radi potrebnih podataka za kontakt.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno

poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Nazalna ili intramuskularna primjena.

Rekonstituirajte cjepivo s odgovarajućim volumenom otapala:

Broj doza u bočici liofilizata	Volumen otapala koji se koristi
1 doza	2 ml
5 doza	10 ml
25 doza	50 ml

1. Odlijepite gornji dio s aluminijske kapice na bočici s otapalom i izvucite 10 ml (2 ml za bočicu s 1 dozom)
2. Ubrizgajte otapalo u bočicu koja sadrži liofilizat (liofilizirani prašak).
3. Tresite dok se smrznuti prašak ne suspendira. Bočice s 1 i 5 doza sada su spremne za korištenje.
4. U slučaju bočice s 25 doza, nakon suspenzije liofiliziranog praška s 10 ml otapala, izvucite svu suspenziju dobivenu iz bočice sa cjepivom i uštrcajte je u bočicu sa preostalim otapalom.
5. Dobro protresite prije uporabe. Rekonstituirano cjepivo je blago žućkasta homogena suspenzija.

Izbjegavajte onečišćenje tijekom pripreme i primjene. Za primjenu koristite samo sterilne igle i šprice.

Za nazalnu primjenu, raspršite potrebnu količinu cjepiva u nosnicu životinje (1 ml u svaku nosnicu) pomoću intranazalnog aplikatora (veličina kapljica: 25–220 µm). Preporučuje se uporaba novog aplikatora za svaku životinju.

Treba koristiti sljedeće doze i metode primjene:

Telad od 9. dana starosti:

Primarno cijepljenje (primjena kroz nos): U svaku nosnicu uprsakajte 1 ml (tako da je ukupni volumen 2 ml).

Docjepljivanje: Jednu intramuskularnu injekciju od 2 ml treba dati 2 mjeseca nakon primarnog cijepljenja, a zatim svakih 6 mjeseci nakon posljednjeg docjepljivanja.

Telad od 10. tjedna starosti:

Primarno cijepljenje (intramuskularna injekcija): Treba dati jednu intramuskularnu injekciju od 2 ml, nakon čega slijedi druga intramuskularna injekcija od 2 ml koja se daje 4 tjedna kasnije.

Docjepljivanje: Jedna intramuskularna injekcija od 2 ml trebala bi se primijeniti 6 mjeseci nakon okončanja osnovne sheme cijepljenja, a onda svakih 6 mjeseci nakon zadnjeg docjepljivanja.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene predoziranja nisu se pojavile nuspojave osim onih opisanih u odjeljku 3.6.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI02AD04.

Za poticanje aktivne imunosti protiv goveđeg respiratornog sincicijskog virusa.

Smanjenje respiratornih kliničkih znakova (ne i širenja virusa) uočeno je 5 dana nakon primjene kroz nos. Potpuna imunost nastupa 21 dan nakon primjene kroz nos.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nemojte miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s otapalom isporučenim za uporabu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godina.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: odmah upotrijebiti.

Rok valjanosti otapala: 5 godina.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Liofilizat: Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

Otapalo: Čuvati pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Liofilizat (cjepivo): Staklene bočice tipa I od 3 ili 10 ml s 1, 5 ili 25 doza, zabrtvljene bromobutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Otapalo: Staklene bočice tipa I od 2 ml i bočice od polietilena (PET) od 10 ml ili 50 ml, zatvorene bromobutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Kartonska kutija s 1 bočicom liofilizata s 5 doza i 1 bočicom s 10 ml otapala.

Kartonska kutija s 1 bočicom liofilizata s 25 doza i 1 bočicom s 50 ml otapala.

Kartonska kutija s 10 bočica liofilizata s 5 doza.

Kartonska kutija s 10 bočica s 10 ml otapala.

Kartonska kutija s 10 bočica liofilizata s 25 doza.

Kartonska kutija s 10 bočica s 50 ml otapala.

Kartonska kutija s 10 bočica liofilizata s 1 dozom i 10 bočica s 2 ml otapala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/19/241/001-005

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 29/07/2019

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**Kartonska kutija (1 x 5 doza i 1 x 25 doza)****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

NASYM liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju ili sprej za nos

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Živi atenuirani goveđi respiratorni sincicijski virus, soj Lym-56

 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

* Infektivna doza kulture stanica 50%

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 bočica liofilizata i 1 bočica otapala (5 doza)

1 bočica liofilizata i 1 bočica otapala (25 doza)

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Nazalna ili intramuskularna primjena.

7. KARENCIJE

Karencija: Nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom rekonstituiran odmah upotrijebiti.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom. Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”
--

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**Kartonska kutija za liofilizat (10 x 5 doza i 10 x 25 doza)****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

NASYM liofilizat za suspenziju za injekciju ili sprej za nos

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Živi atenuirani goveđi respiratorni sincicijski virus, soj Lym-56

 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

* Infektivna doza kulture stanica 50%

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 bočica liofilizata (50 doza)

10 bočica liofilizata (250 doza)

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Nazalna ili intramuskularna primjena.

7. KARENCIJE

Karencija: Nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom rekonstituiran odmah upotrijebiti.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”
--

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**Kartonska kutija za liofilizat i otapalo (10 x 1 doza i 10 x 2 ml)****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

NASYM liofilizat za suspenziju za injekciju ili sprej za nos
Otapalo za NASYM

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Živi atenuirani goveđi respiratorni sincicijski virus, soj Lym-56

$10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

* Infektivna doza kulture stanica 50%

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 bočica liofilizata (10 doza) i 10 bočica s otapalom (20 ml)

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Nazalna ili intramuskularna primjena.

7. KARENCIJE

Karencija: Nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom rekonstituiran odmah upotrijebiti.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”
--

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/19/241/005

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija za otapalo (10 x 10 ml i 10 x 50 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Otapalo za NASYM

2. DJELATNE TVARI

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 bočica otapala (100 ml)

10 bočica otapala (500 ml)

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Nazalna ili intramuskularna primjena.

7. KARENCIJE

Karencija: Nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom rekonstituiran odmah upotrijebiti.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”
--

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica liofilizata (1, 5 i 25 doza)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

NASYM

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Živi atenuirani goveđi respiratorni sincicijski virus, soj Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom rekonstituiran odmah upotrijebiti.

5. VELIČINA PAKIRANJA

1 doza

5 doza

25 doza

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočice s otapalom (2, 10 i 50 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Otapalo za NASYM

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

5. VELIČINA PAKIRANJA

2 ml
10 ml
50 ml

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

NASYM liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju ili sprej za nos za goveda

2. Sastav

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Živi atenuirani goveđi respiratorni sincicijski virus, soj Lym-56

$10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

* Infektivna doza kulture stanica 50%

Liofilizat: Bjelkasti suho smrznuti liofilizat.

Otapalo: Homogena bistra otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Goveda.

4. Indikacije za primjenu

Aktivna imunizacija goveda radi smanjenja širenja virusa i respiratornih kliničkih znakova uzrokovanih infekcijom goveđim respiratornim sincicijskim virusom.

Početak imunosti: 21 dan nakon davanja jedne doze kroz nos.

21 dan nakon druge doze dvokratne intramuskularne sheme cijepljenja.

Trajanje imunosti: 2 mjeseca nakon cijepljenja kroz nos.

6 mjeseci nakon intramuskularnog cijepljenja.

5. Kontraindikacije

Ne koristiti u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju pomoćnu tvar.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se nehotice samoinjicira, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nisu se pojavile nuspojave nakon predoziranja.

Glavne inkompatibilnosti:

Nemojte miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s otapalom isporučenim za uporabu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Goveda:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):
Neznatna promjena konzistencije stolice
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):
Povišena temperatura ¹
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
Reakcija anafilaktičkog tipa ²

¹Povišenje temperature od najmanje 1,7 °C dva dana nakon cijepljenja koje će se povući sljedeći dan bez liječenja.

²U slučaju ovakvih ozbiljnih reakcija (uključujući one sa smrtnim ishodom) treba primijeniti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Jedna doza je 2 ml.

Nazalna ili intramuskularna primjena.

Treba koristiti sljedeće doze i metode primjene:

Telad od 9. dana starosti:

Primarno cijepljenje (primjena kroz nos): U svaku nosnicu uprsajte 1 ml (tako da je ukupni volumen 2 ml).

Docjepljivanje: Jednu intramuskularnu injekciju od 2 ml treba dati 2 mjeseca nakon primarnog cijepljenja, a zatim svakih 6 mjeseci nakon posljednjeg docjepljivanja.

Telad od 10. tjedna starosti:

Primarno cijepljenje (intramuskularna injekcija): Treba dati jednu intramuskularnu injekciju od 2 ml, nakon čega slijedi druga intramuskularna injekcija od 2 ml koja se daje 4 tjedna kasnije.

Docjepljivanje: Jedna intramuskularna injekcija od 2 ml trebala bi se primijeniti 6 mjeseci nakon okončanja osnovne sheme cijepljenja, a onda svakih 6 mjeseci nakon zadnjeg docjepljivanja.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Rekonstituirajte cjepivo s odgovarajućim volumenom otapala:

Broj doza u bočici liofilizata	Volumen otapala koji se koristi
1 doza	2 ml
5 doza	10 ml
25 doza	50 ml

1. Odlijepite gornji dio s aluminijske kapice na bočici s otapalom i izvucite 10 ml (2 ml za bočice s 1 dozom)
2. Ubrižgajte otapala u bočicu koja sadrži liofilizat (liofilizirani prašak).
3. Tresite dok se smrznuti prašak ne suspendira. Bočice s 1 i 5 doza sada su spremne za korištenje.
4. U slučaju bočice s 25 doza, nakon suspenzije liofiliziranog praška s 10 ml otapala, izvucite svu suspenziju dobivenu iz bočice sa cjepivom i uštrcajte je u bočicu sa preostalim otapalom.
5. Dobro protresite prije uporabe. Rekonstituirano cjepivo je blago žućkasta homogena suspenzija.

Izbjegavajte onečišćenje tijekom pripreme i primjene. Za primjenu koristite samo sterilne igle i šprice.

Za nazalnu primjenu, raspršite potrebnu količinu cjepiva u nosnicu životinje (1 ml u svaku nosnicu) pomoću intranazalnog aplikatora (veličina kapljica: 25–220 µm). Preporučuje se uporaba novog aplikatora za svaku životinju.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: odmah upotrijebiti.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte vašeg veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

Brojevi odobrenja: EU/2/19/241/001-005

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom liofilizata s 5 doza i 1 bočicom s 10 ml otapala.

Kartonska kutija s 1 bočicom liofilizata s 25 doza i 1 bočicom s 50 ml otapala.

Kartonska kutija s 10 bočica liofilizata s 5 doza.

Kartonska kutija s 10 bočica s 10 ml otapala.

Kartonska kutija s 10 bočica liofilizata s 25 doza.

Kartonska kutija s 10 bočica s 50 ml otapala.

Kartonska kutija s 10 bočica liofilizata s 1 dozom i 10 bočica s 2 ml otapala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet <i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet> <i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave>:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona) ŠPANJOLSKA

TEL: +34 972 43 06 60

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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