

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

NASYM lijofilizat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni jew sprej għall-immieher għal frat.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2 mL fiha:

Sustanza attiva:

Virus sinktjali respiratorju bovin ħaj attenwat (BRSV, Bovine Respiratory Syncytial Virus - Virus Sinktjali Respiratorju Bovin), razza Lym-56 $10^{4.7-6.5}$ CCID₅₀*

*Doża infettuża tal-kultura taċ-ċelloli 50%

Ingredjenti(<i>) ieħor/oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Lijofilizat:
Dextran
Sucrose
Gelatin
NZ amine
Sorbitol
Potassium dihydrogen phosphate
Dipotassium phosphate
Solvent:
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dodecahydrate
Sodium chloride
Potassium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

Lijofilizat: Lijofilizat bajdani mnixxef bl-iffriżar.

Solvent: Soluzzjoni omogena-ċara.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Frat.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Immunizzazzjoni attiva tal-frat biex jitnaqqsu t-tneħħija tal-virus u s-sinjali respiratorji kliniċi kkawżati minn infezzjoni tal-virus sinktjali respiratorju bovin.

Bidu tal-immunità: 21 jum wara l-ġhoti ta' doża waħda mill-immieher.

21 jum wara t-tieni doża tal-iskeda ta' tilqim ġol-muskoli ta' żewġ dożi.

Perjodu tal-immunità: Xahrejn wara t-tilqima fl-immieħer.
6 xhur wara t-tilqima ġol-muskoli.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi jew ingredjenti oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Frat.

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Tibdil żgħir fil-konsistenza fekali
Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati):	Temperatura elevata ¹
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni anafilattika ²

¹Żieda fit-temperatura ta' mill-inqas 1.7 °C jumejn wara t-tilqima li tghaddi l-ghada mingħajr kura.

²Jistgħu jkunu serji (inkluż fatali). F'każ ta' reazzjonijiet serji bħal dawn għandha tingħata kura xierqa għas-sintomi.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Tqala u treddigh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu għall-immieher jew użu għal ġol-muskoli.

Irrikostitwixxi l-vaċċin bil-volum tas-solvent korrespondenti:

Numri ta' doži fil-kunjett tal-ljoofilizat	Volum ta' solvent li għandu jintuża
1 doża	2 mL
5 doži	10 mL
25 doża	50 mL

1. Qaxxar in-naħa ta' fuq tal-ġhatu tal-aluminju fuq il-kunjett li fih is-solvent u iġbed 10 mL (2 ml għall-kunjett ta' doża waħda).
2. Injetta s-solvent fil-kunjett li fih il-ljoofilizat (trab immixxef bl-iffriżar).
3. Hawwad sakemm it-trab immixxef bl-iffriżar ikun fis-sospensjoni. Il-kunjetti ta' doża 1 u 5 doži issa lesti biex jintużaw.
4. Għall-kunjett ta' 25 doża, ladarba t-trab immixxef bil-friża jkun f'sospensjoni, iġbed is-sospensjoni bl-10 ml ta' solvent, kollha miksuba mill-kunjett tal-vaċċin u injettaha fil-kunjett li fih is-solvent li jibqa'.
5. Hawwad sew qabel l-użu. Il-vaċċin rikostitwit huwa sospensjoni omogena kemmxejn safranija.

Evita l-kontaminazzjoni matul ir-rikostituzzjoni u l-użu. Uża biss labar u siringi sterili għall-ġhoti.

Għall-użu għall-immieher, sprejja l-volum meħtieġ tal-vaċċin ġol-immifsejn tal-annimal (1 mL ġewwa kull minfes) bl-użu ta' tagħmir għall-applikazzjoni ġewwa l-immieher (daqs tal-qtajra: 25–220 µm). Huwa rakkomandat li tuża tagħmir għall-applikazzjoni ġdid għal kull annimal.

Għandhom jintużaw id-doži u l-metodi ta' amministrazzjoni li ġejjin:

Frat li jkollhom minn 9 ijiem 'il fuq:

Tilqim primarju (użu għall-immieher): Sprejja 1 mL f'kull minfes (għalhekk il-volum totali li jingħata jkun ta' 2 mL).

Tilqim mill-ġdid: Għandha tingħata injezzjoni waħda ġol-muskoli ta' 2 mL xahrejn wara t-tilqima primarja, u mbagħad kull 6 xhur wara l-aħħar tilqima mill-ġdid.

Frat li jkollhom minn 10 ġimghat 'il fuq:

Tilqim primarju (injezzjoni ġol-muskoli): Għandha tingħata injezzjoni waħda ġol-muskoli ta' 2 mL, segwita mit-tieni injezzjoni ġol-muskoli ta' 2 mL li tingħata 4 ġimghat wara.

Tilqim mill-ġdid: Injezzjoni waħda ġol-muskoli ta' 2 ml għandha tingħata 6 xhur wara li tintemm l-iskema ta' tilqim primarju, imbagħad kull 6 xhur wara l-aħħar tilqima mill-ġdid.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Ma seħhet l-ebda reazzjoni avversa apparti dawk deskritti fis-sezzjoni 3.6 wara l-ġhoti ta' doża eċċessiva.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI02AD04.

Biex jistimula l-immunità attiva kontra l-virus sinktjali respiratorju bovin.

5 ijiem wara t-tilqim nażali, ġie osservat tnaqqis tas-sinjali kliniċi respiratorji (iżda mhux tnaqqis tat-tixrid tal-virus). Immunità shiħa hija stabbilita minn 21 jum wara t-tilqim nażali.

5. TAGHRIF FARMACEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, hlief mas-solvent ipprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 2 snin.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi dilwit skont l-istruzzjonijiet: uża immedjatament.

Żmien kemm idum tajjeb solvent: 5 snin.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Lijofilizat: Aħžen u ttrasporta go frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Tagħmlux fil-friza. Ipproteġi mid-dawl.

Solvent: Aħžen f'temperaturi anqas minn 25°C . Tagħmlux fil-friza. Ipproteġi mid-dawl.

5.4 In-natura u l-ġhamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Lijofilizat (vaċċin): Kunjetti tal-ħġieġ ta' tip 1 ta' 3 jew 10 mL ta' 1, 5 jew 25 doża, issigillati b'tapp tal-gomma bromobutyl u għatu tal-aluminju.

Solvent: kunjetti tal-ħġieġ tat-tip I ta' 2 mL u kunjetti tal-polyethylene (PET) ta' 10 mL jew 50 mL, issigillati tapp tal-gomma bromobutyl u għatu tal-aluminju.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' lijofilizat ta' 5 dozi u kunjett wieħed ta' 10 mL ta' solvent.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' lijofilizat ta' 25 doża u kunjett wieħed ta' 50 mL ta' solvent.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti ta' lijofilizat ta' 5 dozi.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti ta' 10 mL ta' solvent.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti ta' lijofilizat ta' 25 doża.

Kaxxa tal-kartun b' 10 kunjetti ta' 50 mL ta' solvent.

Kaxxa tal-kartun b' 10 kunjetti ta' lijo-fil-żat ta' doża 1 u 10 kunjetti ta' 2 mL ta' solvent.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/19/241/001-005

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 29/07/2019

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- '*database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxex tal-kartun (1x5 doži u 1x25 doži)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

NASYM lijofilizat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni jew sprej għall-immieher

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 2 mL fiha:

Virus sinktjali respiratorju bovin ħaj attenwat, razza Lym-56

$10^{4.7-6.5}$ CCID₅₀*

*Doża infettuża tal-kultura taċ-ċelloli 50%

3. DAQS TAL-PAKKETT

Kunjett wiehed ta' lijofilizat u kunjett wiehed ta' solvent (5 doži)

Kunjett wiehed ta' lijofilizat u kunjett wiehed ta' solvent (25 doża)

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Frat.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għall-immieher jew użu għal ġol-muskoli.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero jiem.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba rikostitwit uża fil-pront.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta ġo frigg.

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/19/241/001 (5 doži)

EU/2/19/241/002 (25 doža)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**Kaxex tal-kartun għal lijoofilizat (10x5 doži u 10x25 doži)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

NASYM lijoofilizat għal sospensjoni għall-injezzjoni jew sprej għall-immieher

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 2 mL fiha:

Virus sinktjali respiratorju bovin ħaj attenwat, razza Lym-56

 $10^{4.7-6.5}$ CCID₅₀*

*Doża infettuża tal-kultura taċ-ċelloli 50%

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 kunjetti ta' lijoofilizat (50 doża)

10 kunjetti ta' lijoofilizat (250 doża)

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Frat.

5. INDIKAZZJONIJIET**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu għall-immieher jew użu għal ġol-muskoli.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero jiem.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba rikostitwit uża fil-pront.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta go frigg. Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/19/241/003 (5 doża)

EU/2/19/241/004 (25 doża)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxex tal-kartun għal lijoofilizat u solvent (10 x 1 doži u 10 x 2 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

NASYM lijoofilizat għal sospensjoni għall-injezzjoni jew sprej għall-imnieher
Solvent għal NASYM

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 2 mL fiha:
Virus sinktjali respiratorju bovin ħaj attenwat, razza Lym-56 $10^{4.7 - 6.5}$ CCID₅₀*
*Doża infettuża tal-kultura taċ-ċelloli 50%

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 kunjetti ta' lijoofilizat (10 doži) u 10 kunjetti ta' solvent (20 ml).

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Frat.

5. INDIKAZZJONIJIET**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu għall-imnieher jew użu għal ġol-muskoli.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero jiem.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba rikostitwit uża fil-pront.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta ġo frigg.
Tagħmlux fil-friża.
Ipoteġi mid-dawl.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/19/241/005

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxex tal-kartun għal solvent (10x10 ml u 10x50 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Solvent għal NASYM

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 kunjetti ta' solvent (100 ml)

10 kunjetti ta' solvent (500 ml)

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Frat.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għall-immieher jew użu għal ġol-muskoli.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero jiem.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba rikostitwit uża fil-pront.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Kunjett ta' Lijofilizat (1, 5 u 25 doża)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

NASYM

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Kull doża ta' 2 mL fiha:

Virus sinktjali respiratorju bovin ħaj attenwat, razza Lym-56

$10^{4.7-6.5}$ CCID₅₀

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba rikostitwit uża fil-pront.

5. DAQS TAL-PAKKETT

1 doża

5 doži

25 doża

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Kunjetti tas-solvent (2, 10 u 50 mL)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Solvent għal NASYM

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

5. DAQS TAL-PAKKETT

2 mL

10 mL

50 mL

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

NASYM Lijofilizat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni jew sprej għall-imnieher għall-frat.

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 2 mL fiha:

Sustanza attiva:

Virus sinktjali respiratorju bovin ħaj attenwat, razza Lym-56

$10^{4.7-6.5}$ CCID₅₀*

*Doża infettuża tal-kultura taċ-ċelloli 50%

Lijofilizat: Lijofilizat bajdani mnixxef bl-iffriżar

Solvent: Soluzzjoni omogena-ċara.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Frat.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Immunizzazzjoni attiva tal-frat biex jitnaqqsu t-tneħħija tal-virus u s-sinjali respiratorji kliniċi kkawżati minn infezzjoni tal-virus sinktjali respiratorju bovin.

Bidu tal-immunità: 21 jum wara l-ġoti ta' doża waħda mill-imnieher.
21 jum wara t-tieni doża tal-iskeda ta' tilqim ġol-muskoli ta' żewġ doži.

Perjodu tal-immunità: Xahrejn wara t-tilqima fl-imnieher.
6 xhur wara t-tilqima ġol-muskoli.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi jew ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

Ma seħħew l-ebda reazzjonijiet avversi wara l-għoti ta' doża eċċessiva.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, hlief mas-solvent ipprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

7. Effetti mhux mixtieqa

Frat.

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):
Tibdil żgħir fil-konsistenza fekali
Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati):
Temperatura elevata ¹
Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Reazzjoni anafilattika ²

¹Zieda fit-temperatura ta' mill-inqas 1.7 °C jumejn wara t-tilqima li tghaddi l-għada minghajr kura.

²Jistgħu jkunu serji (inkluż fatali),. F'każ ta' reazzjonijiet serji bħal dawn , għandha tingħata kura xierqa għas-sintomi.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-<detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq > jew billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmien ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali }

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Doża waħda hija ta' 2 mL.

Użu għall-imnieher jew użu għal ġol-muskoli.

Għandhom jintużaw id-doži u l-metodi ta' amministrazzjoni li ġejjin:

Frat li jkollhom minn 9 ijiem 'il fuq:

Tilqim primarju (użu għall-imnieher): Sprejja 1 mL f'kull minfes (għalhekk il-volum totali li jingħata jkun ta' 2 mL).

Tilqim mill-ġdid: Għandha tingħata injezzjoni waħda ġol-muskoli ta' 2 mL xahrejn wara t-tilqima primarja, u mbagħad kull 6 xhur wara l-aħħar tilqima mill-ġdid.

Frat li jkollhom minn 10 ġimghat 'il fuq:

Tilqim primarju (injezzjoni ġol-muskoli): Għandha tingħata injezzjoni waħda ġol-muskoli ta' 2 mL, segwita mit-tieni injezzjoni ġol-muskoli ta' 2 mL li tingħata 4 ġimghat wara.

Tilqim mill-ġdid: Injezzjoni waħda ġol-muskoli ta' 2 ml għandha tingħata 6 xhur wara li tintemm l-iskema ta' tilqim primarju, imbagħad kull 6 xhur wara l-aħħar tilqima mill-ġdid.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Irrikostitwixxi l-vaċċin bil-volum tas-solvent korrespondenti:

Numri ta' doži fil-kunjett tal-lijofilizat	Volum ta' solvent li għandu jintuża
1 doża	2 mL
5 doži	10 mL
25 doża	50 mL

1. Qaxxar in-naħa ta' fuq tal-ġhatu tal-aluminju fuq il-kunjett li fih is-solvent u iġbed 10 mL (2 ml għall-kunjett ta' doża waħda).
2. Injetta s- solvent fil-kunjett li fih l-Lijofilizat (trab immixxef bl-iffriżar).
3. Hawwad sakemm it-trab immixxef bl-iffriżar ikun fis-sospensjoni. Il-kunjetti ta' doża 1 u 5 doži issa lesti biex jintużaw.
4. Għall-kunjett ta' 25 doża, ladarba t-trab immixxef bil-friża jkun f' sospensjoni bl-10 ml ta' solvent, iġbed is-sospensjoni kollha miksuba mill-kunjett tal-vaċċin u injettaha fil-kunjett li fih is-solvent li jibqa'.
5. Hawwad sew qabel l-użu. Il-vaċċin rikostitwit huwa sospensjoni omoġena kemmxajn safranija.

Evita l-kontaminazzjoni matul ir-rikostituzzjoni u l-użu. Uża biss labar u siringi sterili għall-ġhoti.

Għall-użu għall-immieħer, sprejja l-volum meħtieġ tal-vaċċin ġol-immifsejn tal-annimal (1 mL ġewwa kull minfes) bl-użu ta' tagħmir għall-applikazzjoni ġewwa l-immieħer (daqs tal-qtajra: 25–220 µm). Huwa rakkomandat li tuża tagħmir għall-applikazzjoni ġdid għal kull annimal.

10. Perjodi ta' tiżmim

Żero jiem.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta go frigg (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju u s-solvent wara d-data ta' skadenza muriġa fuq il-kartuna u t-tikketta wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar. Żmien kemm idum tajjeb wara li jithallat skont l-istruzzjonijiet

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid: EU/2/19/241/001-005

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' lijofiliżat ta' 5 doża u kunjett wiehed ta' 10 mL ta' solvent.
Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' lijofiliżat ta' 25 doża u kunjett wiehed ta' 50 mL ta' solvent.
Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti ta' lijofiliżat ta' 5 doži.
Kaxxa tal-kartun b'0 kunjetti ta' 10 mL ta' solvent.
Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti ta' lijofiliżat ta' 25 doża.
Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti ta' 50 mL ta' solvent.
Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti ta' lijofiliżat ta' doża 1 u 10 kunjetti ta' 2 ml ta' solvent.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha gie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{JJ/XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk joghgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

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