

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NASYM lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie of neusspray voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Levend verzwakt bovine respiratoir syncytieel virus (BRSV), stam Lym-56

$10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*Cell culture infectious dose 50%

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Dextran
Sucrose
Gelatine
N-Z amine
Sorbitol
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dikaliumwaterstoffosfaat
Suspenseervloeistof:
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumfosfaat-dodecahydraat
Natriumchloride
Kaliumchloride
Water voor injecties

Lyofilisaat: Witachtig gevriesdroogd lyofilisaat.

Suspenseervloeistof: Homogeen-heldere oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van runderen om de verspreiding van het virus en de respiratoire klinische verschijnselen die worden veroorzaakt door een bovine respiratoire syncytiële virusinfectie, te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na nasale toediening (één dosis).

21 dagen na de tweede dosis van het intramusculaire vaccinatieschema (twee doses).

Duur van de immuniteit: 2 maanden na nasale vaccinatie.
6 maanden na intramusculaire vaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Lichte verandering in de consistentie van de ontlasting
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie-achtige reactie ²

¹Twee dagen na vaccinatie een temperatuurpiek van ten minste 1,7 °C, die zonder behandeling de volgende dag verdwijnt.

²In het geval van dergelijke ernstige (soms dodelijke) reacties, dient een passende symptomatische behandeling te worden gegeven.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Nasaal of intramusculair gebruik.

Reconstitueer het vaccin met de overeenkomstige hoeveelheid suspenseervloeistof:

Het aantal doses in de flacon met het lyofilisaat	Volume van suspenseervloeistof dat dient te worden gebruikt
1 dosis	2 ml
5 doses	10 ml
25 doses	50 ml

1. Verwijder de aluminium felscapsule van de flacon die de suspenseervloeistof bevat en zuig 10 ml op (2 ml voor de flacon van 1 dosis).
2. Injecteer de suspenseervloeistof in de flacon die het lyofilisaat bevat (gevriesdroogd poeder).
3. Schud tot het gevriesdroogde poeder in suspensie is. De flacons van 1 dosis en 5 doses zijn nu klaar voor gebruik.
4. Voor de flacon van 25 doses: nadat het gevriesdroogde poeder in suspensie is met de 10 ml suspenseervloeistof, zuig de hele suspensie op uit de vaccinatiefacon en injecteer deze in de flacon met de overgebleven suspenseervloeistof.
5. Goed schudden voor gebruik. Het gereconstitueerde vaccin is een licht geelachtige, homogene suspensie.

Vermijd contaminatie tijdens reconstitutie en gebruik. Gebruik alleen steriele naalden en spuiten voor de toediening.

Bij nasaal gebruik, verstuij het vereiste volume van het vaccin in de neusgaten van het dier (1 ml in elk neusgat) m.b.v. een intranasale applicator (druppelgrootte: 25–220 µm). Het wordt aanbevolen voor elk dier een nieuwe applicator te gebruiken.

De volgende doses en toedieningswijzen dienen te worden gebruikt:

Runderen vanaf 9 dagen oud:

Primaire vaccinatie (nasaal gebruik): Verstuij 1 ml in elk neusgat (zodat het totale toegediende volume 2 ml bedraagt).

Hervaccinatie: 2 maanden na de primaire vaccinatie, en vervolgens om de 6 maanden, hervaccineren met één intramusculaire injectie van 2 ml.

Runderen vanaf 10 weken oud:

Primaire vaccinatie (intramusculaire injectie): Eén intramusculaire injectie van 2 ml, gevolgd door een tweede intramusculaire injectie van 2 ml 4 weken later.

Hervaccinatie: Dien 6 maanden na voltooiing van het primaire vaccinatieschema één intramusculaire injectie van 2 ml toe en vervolgens elke 6 maanden na de laatste hervaccinatie.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI02AD04.

Ter stimulering van de actieve immuniteit tegen het bovine respiratoir syncytieel virus.

Vermindering van respiratoire klinische verschijnselen (maar geen vermindering van virusuitscheiding) wordt 5 dagen na nasale vaccinatie waargenomen. Volledige immuniteit wordt vastgesteld vanaf 21 dagen na nasale vaccinatie.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met de suspenseervloeistof die wordt meegeleverd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

Houdbaarheid van de suspenseervloeistof: 5 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat: Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Bescherm tegen licht.

Suspenseervloeistof: Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren. Bescherm tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat (vaccin): Glazen flacons van type I van 3 of 10 ml à 1, 5 of 25 doses, afgesloten met een broombutyl rubberen stop en een aluminium felscapsule.

Suspenseervloeistof: Glazen flacons van type I à 2 ml en polyethyleen (PET) flacons van 10 ml of 50 ml, afgesloten met een broombutyl rubberen stop en een aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 1 flacon met lyofilisaat van 5 doses en 1 flacon van 10 ml met suspenseervloeistof.

Kartonnen doos met 1 flacon met lyofilisaat van 25 doses en 1 flacon van 50 ml met suspenseervloeistof.

Kartonnen doos met 10 flacons met lyofilisaat van 5 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons van 10 ml met suspenseervloeistof.

Kartonnen doos met 10 flacons met lyofilisaat van 25 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons van 50 ml met suspenseervloeistof.

Kartonnen doos met 10 flacons met lyofilisaat van 1 dosis en 10 flacons van 2 ml met suspenseervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/19/241/001-005

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 29/07/2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos (1x5 doses en 1x25 doses)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

NASYM lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie of neusspray

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per dosis van 2 ml:

Levend verzwakt bovine respiratoir syncytieel virus, stam Lym-56

 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*Cell culture infectious dose 50%

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 flacon met lyofilisaat en 1 flacon met suspenseervloeistof (5 doses)

1 flacon met lyofilisaat en 1 flacon met suspenseervloeistof (25 doses)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Nasaal of intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos voor lyofilisaat (10x5 doses en 10x25 doses)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

NASYM lyofilisaat voor suspensie voor injectie of neusspray

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 2 ml:

Levend verzwakt bovine respiratoir syncytieel virus, stam Lym-56

 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*Cell culture infectious dose 50 %

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 flacons met lyofilisaat (50 doses)

10 flacons met lyofilisaat (250 doses)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Nasaal of intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos voor lyofilisaat en suspenseervloeistof (10 x 1 dosis en 10 x 2 ml)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

NASYM lyofilisaat voor suspensie voor injectie of neusspray
Suspendeervloeistof voor NASYM

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 2 ml:

Levend verzwakt bovine respiratoir syncytieel virus, stam Lym-56

$10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*Cell culture infectious dose 50 %

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 flacons met lyofilisaat (10 doses) en 10 flacons met suspenseervloeistof (20 ml).

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Nasaal of intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/2/19/241/005

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos voor suspenseervloeistof (10x10 ml en 10x50 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suspenseervloeistof voor NASYM

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 flacons met suspenseervloeistof (100 ml)

10 flacons met suspenseervloeistof (500 ml)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Nasaal of intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon met lyofilisaat (1, 5 en 25 doses)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NASYM

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Levend verzwakt bovine respiratoir syncytieel virus, stam Lym-56

$10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

5. VERPAKKINGSGROOTTE

1 dosis

5 doses

25 doses

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon met suspenseervloeistof (2, 10 en 50 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suspenseervloeistof voor NASYM

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

5. VERPAKKINGSGROOTTE

2 ml
10 ml
50 ml

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

NASYM lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie of neusspray voor runderen.

2. Samenstelling

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Levend verzwakt bovine respiratoir syncytieel virus, stam Lym-56

$10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*Cell culture infectious dose 50%

Lyofilisaat: Witachtig gevriesdroogd lyofilisaat.

Suspenseervloeistof: Homogeen-heldere oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund.

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van runderen om de verspreiding van het virus en de respiratoire klinische verschijnselen die worden veroorzaakt door een bovine respiratoire syncytiële virusinfectie te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na nasale toediening (één dosis).
21 dagen na de tweede dosis van het intramusculaire vaccinatieschema (twee doses).

Duur van de immuniteit: 2 maanden na nasale vaccinatie.
6 maanden na intramusculaire vaccinatie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Er traden geen bijwerkingen op na toediening van een overdosis.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met de suspenseervloeistof die wordt meegeleverd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Lichte verandering in de consistentie van de ontlasting
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):
Verhoogde temperatuur ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Anafylaxie-achtige reactie ²

¹Twee dagen na vaccinatie een temperatuurpiek van ten minste 1,7 °C, die zonder behandeling de volgende dag verdwijnt.

²In het geval van dergelijke ernstige (soms dodelijke) reacties, dient een passende symptomatische behandeling te worden gegeven.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Eén dosis is 2 ml.

Nasaal of intramusculair gebruik.

De volgende doses en toedieningswijzen dienen te worden gebruikt:

Runderen vanaf 9 dagen oud:

Primaire vaccinatie (nasaal gebruik): Verstuif 1 ml in elk neusgat (zodat het totale toegediende volume 2 ml bedraagt).

Hervaccinatie: 2 maanden na de primaire vaccinatie en vervolgens om de 6 maanden, hervaccineren met één intramusculaire injectie van 2 ml.

Runderen vanaf 10 weken oud:

Primaire vaccinatie (intramusculaire injectie): Eén intramusculaire injectie van 2 ml, gevolgd door een tweede intramusculaire injectie van 2 ml 4 weken later.

Hervaccinatie: Dien 6 maanden na voltooiing van het primaire vaccinatieschema één intramusculaire injectie van 2 ml toe en vervolgens elke 6 maanden na de laatste hervaccinatie.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Reconstitueer het vaccin met de overeenkomstige hoeveelheid suspenseervloeistof:

Het aantal doses in de flacon met het lyofilisaat	Volume van suspenseervloeistof dat dient te worden gebruikt
1 dosis	2 ml
5 doses	10 ml
25 doses	50 ml

1. Verwijder de aluminium felscapsule van de flacon die de suspenseervloeistof bevat en zuig 10 ml op (2 ml voor de flacon van 1 dosis).
2. Injecteer de suspenseervloeistof in de flacon die het lyofilisaat bevat (gevriesdroogd poeder).
3. Schudden tot het gevriesdroogde poeder in suspensie is. De flacons van 1 dosis en 5 doses zijn nu klaar voor gebruik.
4. Voor de flacon van 25 doses: nadat het gevriesdroogde poeder in suspensie is met de 10 ml suspenseervloeistof, zuig de hele suspensie op uit de vaccinatieflacon en injecteer deze in de flacon met de overgebleven suspenseervloeistof.
5. Goed schudden voor gebruik. Het gereconstitueerde vaccin is een licht geelachtige, homogene suspensie.

Vermijd contaminatie tijdens reconstitutie en gebruik. Gebruik alleen steriele naalden en spuitnaden voor de toediening.

Bij nasaal gebruik, verstuif het vereiste volume van het vaccin in de neusgaten van het dier (1 ml in elk neusgat) m.b.v. een intranasale applicator (druppelgrootte: 25–220 µm). Het wordt aanbevolen voor elk dier een nieuwe applicator te gebruiken.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C). Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel en de suspenseervloeistof niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Nummers van de vergunningen: EU/2/19/241/001-005

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon met lyofilisaat van 5 doses en 1 flacon van 10 ml met suspenseervloeistof.

Kartonnen doos met 1 flacon met lyofilisaat van 25 doses en 1 flacon van 50 ml met suspenseervloeistof.

Kartonnen doos met 10 flacons met lyofilisaat van 5 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons van 10 ml met suspenseervloeistof.

Kartonnen doos met 10 flacons met lyofilisaat van 25 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons van 50 ml met suspenseervloeistof.

Kartonnen doos met 10 flacons met lyofilisaat van 1 dosis en 10 flacons van 2 ml met suspenseervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Република България

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ
Тел: +34 972 43 06 60

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel: +34 972 43 06 60

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Eesti

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

España

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA
Tel: +34 972 43 06 60

Lietuva

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
Tel: +34 972 43 06 60

Malta

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA
Tel: +34 972 43 06 60

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Polska

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa - POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
Tel: +34 972 43 06 60

Ireland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Ísland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +34 972 43 06 60

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ΙΣΠΑΝΙΑ
Τηλ: +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
Tel. +34 972 43 06 60

Portugal

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel:+351 219 663 450

România

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel. +34 972 43 06 60

United Kingdom (Northern Ireland)

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60