

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

NASYM лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия или спрей за нос за говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активна субстанция:

Жив атенуиран говежди респираторно-синцитиален вирус (BRSV), щам Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*Инфекциозна доза за клетъчни култури 50%

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лиофилизат:
Декстран
Захароза
Желатин
N-Z амин
Сорбитол
Калиев дихидроген фосфат
Дикалиев фосфат
Разтворител:
Калиев дихидроген фосфат
Динатриев фосфат додекахидрат
Натриев хлорид
Калиев хлорид
Вода за инжекции

Лиофилизат: Бял лиофилизат.

Разтворител: Хомогенен прозрачен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Активна имунизация на говеда с цел намаляване на вирусоизлъчителството и респираторните клинични признаци, предизвикани от инфекция с говежди респираторно-синцитиален вирус.

Начало на имунитета: 21 дни след прилагане на една доза назално.
21 дни след втората доза от схема на ваксиниране с две дози интрамускулно.

Продължителност на имунитета: 2 месеца след назално ваксиниране.
6 месеца след интрамускулно ваксиниране.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

Чести (1 до 10 на 100 третиран животни):	Лека промяна в консистенцията на фекалиите
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиран животни):	Повишена температура ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактичен тип реакция ²

¹Повишаване на температура с пик най-малко 1,7 °C два дни след ваксинацията, което без лечение може да отшуми на следващия ден.

²В случай на такива сериозни реакции (включително фатални) трябва да се прилага подходящо симптоматично лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за

предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лакарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лакарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Назално приложение или интрамускулно приложение.

Разтворете ваксината със съответния обем на разтворителя:

Брой на дозите в един флакон с лиофилизат	Обем на разтворителя, който трябва да се използва
1 доза	2 ml
5 дози	10 ml
25 дози	50 ml

1. Обелете горната част на алуминиевата капачка на флакона, съдържащ разтворителя, и изтеглете 10 ml (2 ml за 1 доза от флакона).
2. Инжектирайте разтворителя във флакон, съдържащ лиофилизат (лиофилизиран прах).
3. Разклатете, докато лиофилизираният прах е в суспензията. Флаконът с 1 и 5 дози вече е готов за използване.
4. При използване на флакон с 25 дози, когато лиофилизираният прах е под формата на суспензия с 10 ml разтворител, изтеглете получена суспензия от флакона с ваксината и го инжектирайте във флакона, съдържащ останалия разтворител.
5. Разклатете добре преди употреба. Разтворената ваксина е леко жълт хомогенен разтвор.

Избягвайте замърсяването по време на разтваряне и прилагане. Използвайте само стерилни игли и спринцовки за въвеждане.

За назално приложение пръснете необходимия обем от ваксината в ноздрите на животното (по 1 ml във всяка ноздра), като използвате интраназален апликатор (размер на капката: 25–220 µm). Препоръчва се да използвате нов апликатор за всяко животно.

Трябва да се използват следните дози и методи на прилагане:

Говеда на възраст над 9 дни:

Първична ваксинация (назално приложение): Пръснете по 1 ml във всяка ноздра (така че общият приложен обем да бъде 2 ml).

Повторна ваксинация: Трябва да се направи една интрамускулна инжекция от 2 ml 2 месеца след първичната ваксинация и след това през 6 месеца след последната реваксинация.

Говеда на възраст над 10 седмици:

Първична ваксинация (интрамускулна инжекция): Трябва да се направи една интрамускулна инжекция от 2 ml, след което втора мускулна инжекция от 2 ml 4 седмици след това.

Реваксинация: Една мускулна инжекция от 2 ml трябва да бъде прилагана 6 месеца след завършване на основната схема на ваксиниране и след това на всеки 6 месеца след последната реваксинация.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Освен описаните в раздел 3.6, не са описани други неблагоприятни реакции след предозиране.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI02AD04.**

За стимулиране на активния имунитет срещу говежди респираторно-синцитиален вирус.

Намаляване на респираторните клинични признаци (но без намаляване на разпространението на вируса) се наблюдава 5 дни след назалната имунизация. Пълен имунитет се постига от 21-ия ден след назалната имунизация.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**5.1 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт, с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

Срок на годност на разтворителя: 5 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Льофилизат: Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C). Да не се замразява. Да се пази от светлина.

Разтворител: Да не се съхранява при температура над 25 °C. Да не се замразява. Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Лиофилизат (ваксина): 3 или 10 ml тип I стъклени флакони от 1, 5 или 25 дози, запечатани с бромобутилова гумена запушалка и алуминиева капачка.

Разтворител: 2 ml тип I стъклени флакони и полиетиленови (PET) флакони от 10 ml или 50 ml, запечатани с бромобутилова гумена запушалка и алуминиева капачка.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон лиофилизат с 5 дози и 1 флакон с 10 ml разтворител.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон лиофилизат с 25 дози и 1 флакон с 50 ml разтворител.

Картонена кутия, съдържаща 10 флакона лиофилизат с 5 дози.

Картонена кутия, съдържаща 10 флакона с 10 ml разтворител.

Картонена кутия, съдържаща 10 флакона лиофилизат с 25 дози.

Картонена кутия, съдържаща 10 флакона с 50 ml разтворител.

Картонена кутия, съдържаща 10 флакона лиофилизат с 1 доза и 10 флакона с 2 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/19/241/001-005

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 29/07/2019

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
{СЪЩНОСТ/ВИД}**

Картонена кутия (1x5 дози и 1x25 дози)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

NASYM лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия или спрей за нос

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Жив атенуиран говежди респираторно-синцитиален вирус, шам Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*Инфекционна доза за клетъчни култури 50%

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 флакон лиофилизат и 1 флакон разтворител (5 дози)

1 флакон лиофилизат и 1 флакон разтворител (25 дози)

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Назално приложение или интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След разреждане използвай незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ
ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/19/241/001 (5 дози)

EU/2/19/241/002 (25 дози)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
{СЪЩНОСТ/ВИД}**

Картонена кутия за лиофилизат (10x5 дози и 10x25 дози)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

NASYM лиофилизат за инжекционна суспензия или спрей за нос

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Жив атенуиран говежди респираторно-синцитиален вирус, щам Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*Инфекционна доза за клетъчни култури 50%

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 флакона лиофилизат (50 дози)

10 флакона лиофилизат (250 дози)

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Назално приложение или интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След разреждане използвай незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

EU/2/19/241/003 (5 дози)

EU/2/19/241/004 (25 дози)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия, съдържаща лиофилизат и разтворител (10 по 1 доза и 10 по 2 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

NASYM лиофилизат за инжекционна суспензия или спрей за нос
Разтвор за NASYM

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Жив атенуиран говежди респираторно-синцитиален вирус, шам Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*Инфекциозна доза за клетъчни култури 50%

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 флакона лиофилизат (10 дози) и 10 флакона разтвор (20 ml).

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Назално приложение или интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След разреждане използвай незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочети листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

EU/2/19/241/005

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за разтворител (10 x 10 ml и 10 x 50 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Разтворител за NASYM

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 флакона разтворител (100 ml)

10 флакона разтворител (500 ml)

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Назално приложение или интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След разреждане използвай незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
--

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон лиофилизат (1, 5 и 25 дози)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

NASYM

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Жив атенуиран говежди респираторно-синцитиален вирус, щам Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След разтваряне разреждане, използвайте незабавно.

5. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 доза

5 дози

25 дози

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон с разтворител (2, 10 и 50 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Разтворител за NASYM

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

5. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

2 ml
10 ml
50 ml

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

NASYM лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия или спрей за нос за говеда

2. Състав

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активно вещество:

Жив атенуиран говежди респираторно-синцитиален вирус, шам Lym-56 $10^{4,7} - 6,5$ CCID₅₀*

*Инфекциозна доза за клетъчни култури 50%

Лиофилизат: Бял лиофилизат.

Разтворител: Хомогенен прозрачен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда.

4. Показания за употреба

Активна имунизация на говеда с цел намаляване на вирусоиствителството и респираторните клинични признаци, предизвикани от инфекция с говежди респираторно-синцитиален вирус.

Начало на имунитета: 21 дни след прилагане на една доза назално.

21 дни след втората доза от схема на ваксиниране с две дози мускулно.

Продължителност на имунитета: 2 месеца след назално ваксиниране.

6 месеца след интрамускулно ваксиниране.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

След предозиране не са наблюдавани неблагоприятни реакции.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт, с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):
Лека промяна в консистенцията на фекалиите
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиращи животни):
Повишена температура ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):
Анафилактичен тип (тежка алергична) реакция ²

¹Повишаване на температура с пик най-малко 1,7 °C два дни след ваксинацията, което без лечение може да отшуми на следващия ден.

²В случай на такива сериозни реакции (включително фатални) трябва да се прилага подходящо симптоматично лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<{подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Една доза е 2 ml.

Назално приложение или интрамускулно приложение.

Трябва да се използват следните дози и методи на прилагане:

Говеда на възраст над 9 дни:

Първична ваксинация (назално приложение): Пръснете по 1 ml във всяка ноздра (така че общият приложен обем да бъде 2 ml).

Реваксинация: Трябва да се направи една интрамускулна инжекция от 2 ml 2 месеца след първичната ваксинация и след това през 6 месеца след последната реваксинация.

Говеда на възраст над 10 седмици:

Първична ваксинация (интрамускулна инжекция): Трябва да се направи една интрамускулна инжекция от 2 ml, след което втора мускулна инжекция от 2 ml 4 седмици след това.

Реваксинация: Една мускулна инжекция от 2 ml трябва да бъде прилагана 6 месеца след завършване на основната схема на ваксиниране и след това на всеки 6 месеца след последната реваксинация.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Разтворете ваксината със съответния обем на разтворителя:

Брой на дозите в един флакон с лиофилизат	Обем на разтворителя, който трябва да се използва
1 доза	2 ml
5 дози	10 ml
25 дози	50 ml

1. Обелете горната част на алуминиевата капачка на флакона, съдържащ разтворителя, и изтеглете 10 ml (2 ml за 1 доза от флакона).
2. Инжектирайте разтворителя във флакон, съдържащ лиофилизат (лиофилизиран прах).
3. Разклатете, докато лиофилизираният прах е в суспензията. Флаконът с 1 и 5 дози вече е готов за използване.
4. При използване на флакон с 25 дози, когато лиофилизираният прах е под формата на суспензия с 10 ml разтворител, изтеглете цялата получена суспензия от флакона с ваксината и го инжектирайте във флакона, съдържащ останалия разтворител.
5. Разклатете добре преди употреба. Разтворената ваксина е леко жълт хомогенен разтвор.

Избягвайте замърсяването по време на разтваряне и прилагане. Използвайте само стерилни игли и спринцовки за въвеждане.

За назално приложение пръснете необходимия обем от ваксината в ноздрите на животното (по 1 ml във всяка ноздра), като използвате интраназален апликатор (размер на капката: 25–220 µm). Препоръчва се да използвате нов апликатор за всяко животно.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

Този ветеринарен лекарствен продукт и разтворителят не трябва да се използват след изтичане на срока на годност, посочен върху картонената кутия и етикета Годен до. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номера на разрешението за търговия: EU/2/19/241/001-005

Размери опаковки:

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон лиофилизат с 5 дози и 1 флакон с 10 ml разтворител.
Картонена кутия, съдържаща 1 флакон лиофилизат с 25 дози и 1 флакон с 50 ml разтворител.
Картонена кутия, съдържаща 10 флакона лиофилизат с 5 дози.
Картонена кутия, съдържаща 10 флакона с 10 ml разтворител.
Картонена кутия, съдържаща 10 флакона лиофилизат с 25 дози.
Картонена кутия, съдържаща 10 флакона с 50 ml разтворител.
Картонена кутия, съдържаща 10 флакона лиофилизат с 1 доза и 10 флакона с 2 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

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

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

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

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 Fontaínha - 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