

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NASYM, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai arba nosies purškalui ruošti galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo nusilpninto galvijų respiracinio sincitinio viruso (BRSV), Lym-56 padermės. $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*;
*50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė.

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Liofilizatas:
dekstranas
sacharozė
želatina
NZ-aminai
sorbitolis
kalio-divandenilio fosfatas
dikalio fosfatas
Skiediklis:
kalio-divandenilio fosfatas
dinatrio fosfatas dodekahidratas
natrio chloridas
kalio chloridas
injekcinis vanduo

Liofilizatas: balkšvas, sausai užšaldytas liofilizatas.

Skiediklis: homogeniškas skaidrus tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti virusų plitimą ir respiracinius klinikinius požymius, sukeltus galvijų respiracinio sincitinio viruso.

Imuniteto pradžia: 21 diena po vienos dozės įpurškimo į nosį.

21 diena po antros dviejų dozių injekcijos į raumenis.

Imuniteto trukmė: 2 mėnesiai po vakcinavimo per nosį.
6 mėnesiai po vakcinavimo į raumenis.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji išpėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai.

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Nedidelis išmatų konsistencijos pokytis
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjusi temperatūra ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinė reakcija ²

¹Ne mažesnė kaip 1,7 °C aukščiausia temperatūra praėjus dviem dienoms po vakcinacijos, kuri išnyksta kitą dieną negydant.

²Pasireiškus tokioms sunkioms reakcijoms (įskaitant mirtinas), reikia skirti tinkamą simptominių gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Kontaktinė informacija pateikta pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Purkšti į nosį arba švirkšti į raumenis.

Vakcina atskiedžiama su atitinkamu kiekiu skiediklio:

Dozių skaičius liofilizato flakone	Naudojamo skiediklio kiekis
1 dozė	2 ml
5 dozės	10 ml
25 dozės	50 ml

1. Nuimamas aliuminio gaubtelio viršus nuo flakono su skiedikliu ir ištraukiama 10 ml (2 ml 1 dozės flakonui).
2. Į flakoną, kuriame yra liofilizato (sausai užšaldytų miltelių), suleidžiama skiediklio.
3. Pakratoma, kol sausai užšaldyti milteliai pavirs į suspensiją. 1 ir 5 dozių flakonai yra paruošti naudoti.
4. 25 dozių flakonui, kai sausai užšaldyti milteliai jau yra suspensijos formos su 10 ml skiedikliu ištraukiama visa, vakcinos flakone esanti suspensija ir suleidžiama į flakoną, kuriame yra likusio skiediklio.
5. Prieš naudojant gerai pakratoma. Paruošta vakcina yra šiek tiek gelsva, homogeninė suspensija.

Skiedimo ir naudojimo metu reikia vengti užteršimo. Švirkštimui naudoti tik sterilias adatas ir švirkštus.

Naudojant per nosį, reikia įpurkšti reikiamą vakcinos kiekį į gyvūno šnerves (po 1 ml į kiekvieną šnervę), naudojant intranazalinį aplikatorių (lašelių dydis: nuo 25 iki 220 µm). Kiekvienam gyvūnui rekomenduojama naudoti naują aplikatorių.

Turi būti naudojamos šios dozės ir naudojimo būdai:

Galvijai nuo 9 dienų amžiaus:

Pirminis vakcinavimas (per nosį): įpurkšti po 1 ml į kiekvieną šnervę (todėl bendras sunaudotas tūris yra 2 ml).

Revakcinavimas: vieną 2 ml injekciją į raumenis reikia sušvirkšti praėjus 2 mėnesiams po pirminio vakcinavimo ir po to kas 6 mėnesius po paskutinio revakcinavimo.

Galvijai nuo 10 savaičių amžiaus:

Pirminis vakcinavimas (švirkštimas į raumenis): reikia sušvirkšti vieną 2 ml injekciją į raumenis, po to, po 4 savaičių sušvirkšti antrą 2 ml injekciją į raumenis.

Revakcinavimas: vieną 2 ml injekciją reikia sušvirkšti į raumenis praėjus 6 mėnesiams po pirminio vakcinavimo schemos pabaigos, o po to kas 6 mėnesius po paskutinio revakcinavimo.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Po perdozavimo neatsirado jokių nepalankių reakcijų, išskyrus aprašytas 3.6 skyriuje.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI02AD04.

Skirta skatinti aktyvų imunitetą prieš galvijų respiracinį sincitinį virusą.

Praėjus 5 dienoms po vakcinavimo per nosį, pastebimas respiracinių klinikinių požymių sumažėjimas (bet ne virusų plitimo sumažėjimas). Pilnas imunitetas nustatomas nuo 21 dienos po vakcinavimo per nosį.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

Skiediklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Liofilizatas: Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C). Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

Skiediklis: Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Liofilizatas (vakcina): 3 ar 10 ml I tipo stikliniai flakonai, kuriuose yra 1, 5 arba 25 dozės, užkimšti bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliuminio dangteliais.

Skiediklis: 2 ml I tipo stikliniai flakonai ir polietileno (PET) 10 ml arba 50 ml fakonai, užkimšti bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliuminio dangteliais.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas su 5 dozėmis ir 1 flakonas su 10 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas su 25 dozėmis ir 1 flakonas su 50 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų su 5 dozėmis.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų su 10 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų su 25 dozėmis.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų su 50 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų po 1 dozę ir 10 flakonų su 2 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/19/241/001-005

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2019-07-29.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė (1x5 dozės ir 1x25 dozės)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NASYM, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai arba nosies purškalui ruošti

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

gyvo nusilpninto galvijų respiracinio sincitinio viruso, Lym-56 padermės

$10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 liofilizato flakonas ir 1 skiediklio flakonas (5 dozės)

1 liofilizato flakonas ir 1 skiediklio flakonas (25 dozės)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Purkšti į nosį arba švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti nedelsiant

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/19/241/001 (5 dozės)

EU/2/19/241/002 (25 dozės)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė skirtas liofilizatas (10x5 dozės ir 10x25 dozės)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

NASYM, liofilizatas injekcinei suspensijai arba nosies purškalui ruošti

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

gyvo nusilpninto galvijų respiracinio sincitinio viruso, Lym-56 padermės

 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė.

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 liofilizato flakonų (50 dozių)

10 liofilizato flakonų (250 dozių)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Purkšti į nosį arba švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti nedelsiant

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/19/241/003 (5 dozių)

EU/2/19/241/004 (25 dozių)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė liofilizatui ir skiedikliui (10 x 1 dozių ir 10 x 2 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

NASYM, liofilizatas injekcinei suspensijai arba nosies purškalui ruošti
Skiediklis, skirtas NASYM

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:
gyvo nusilpninto galvijų respiracinio sincitinio viruso, Lym-56 padermės $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*
*50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė.

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 liofilizato flakonų (10 dozių) ir 10 flakonų su skiedikliu (20 ml).

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Purkšti į nosį arba švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti nedelsiant

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai. Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/19/241/005

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė skirtas skiediklis (10x10 ml ir 10x50 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Skiediklis, skirtas NASYM

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 skiediklio flakonų (100 ml)

10 skiediklio flakonų (500 ml)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Purkšti į nosį arba švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti nedelsiant

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Liofilizato flakonas (1, 5 ir 25 dozės)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NASYM

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

gyvo nusilpninto galvijų respiracinio sincitinio viruso, Lym-56 padermės

$10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

5. PAKUOTĖS DYDIS

1 dozė

5 dozės

25 dozės

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Skiediklio flakonai (2, 10 ir 50 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NASYM, skiediklis

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

5. PAKUOTĖS DYDIS

2 ml
10 ml
50 ml

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

NASYM, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai arba nosies purškalui ruošti galvijams.

2. Sudėtis

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo nusilpninto galvijų respiracinio sincitinio viruso, Lym-56 padermės
*50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė.

$10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*.

Skiediklis:

buferinis fosfato tirpalas.

Liofilizatas: balkšvas, sausai užšaldytas liofilizatas.

Skiediklis: homogeniškas skaidrus tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti virusų plitimą ir respiracinius klinikinius požymius, sukeltus galvijų respiracinio sincitinio viruso.

Imuniteto pradžia: 21 diena po vienos dozės įpurškimo į nosį.

21 diena po antros dviejų dozių sušvirkštimo į raumenis.

Imuniteto trukmė: 2 mėnesiai po vakcinavimo per nosį.

6 mėnesiai po vakcinavimo į raumenis.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirškštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Po perdozavimo neatsirado jokių nepalankių reakcijų.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai.

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)
Nedidelis išmatų konsistencijos pokytis
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)
Padidėjusi temperatūra ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Anafilaksinė reakcija (sunki alerginė) ²

¹Ne mažesnė kaip 1,7 °C aukščiausia temperatūra praėjus dviem dienoms po vakcinacijos, kuri išnyksta kitą dieną negydant.

²Pasireiškus tokioms sunkioms reakcijoms (įskaitant mirtinas), reikia skirti tinkamą simptominių gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <{nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Viena dozė yra 2 ml.

Purkšti į nosį arba švirškšti į raumenis.

Turi būti naudojamos šios dozės ir naudojimo būdai:

Galvijai nuo 9 dienų amžiaus:

Pirminis vakcinavimas (per nosį): įpurkšti po 1 ml į kiekvieną šnervę (todėl bendras sunaudotas tūris yra 2 ml).

Revakcinavimas: vieną 2 ml injekciją į raumenis reikia sušvirškšti praėjus 2 mėnesiams po pirminės vakcinacijos, o paskui kas 6 mėnesius po paskutinio revakcinavimo.

Galvijai nuo 10 savaičių amžiaus:

Pirminis vakcinavimas (švirksėti į raumenis): reikia sušvirksėti vieną 2 ml injekciją į raumenis, po to, po 4 savaičių sušvirksėti antrą 2 ml injekciją į raumenis.

Revakcinavimas: vieną 2 ml injekciją reikia sušvirksėti į raumenis praėjus 6 mėnesiams po pirminio vakcinavimo schemos pabaigos, o po to kas 6 mėnesius po paskutinio revakcinavimo.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vakcina atskiedžiama su atitinkamu kiekiu skiediklio:

Dozių skaičius liofilizato flakone	Naudojamo skiediklio kiekis
1 dozė	2 ml
5 dozės	10 ml
25 dozės	50 ml

1. Nuimamas aliuminio gaubtelio viršus nuo flakono su skiedikliu ir ištraukiama 10 ml (2 ml 1 dozės flakonui).
2. Į flakoną, kuriame yra liofilizato (sausai užšaldytų miltelių), suleidžiama skiediklio.
3. Pakratoma, kol sausai užšaldyti milteliai pavirs į suspensiją. 1 ir 5 dozių flakonai yra paruošti naudoti.
4. 25 dozių flakonui, kai sausai užšaldyti milteliai jau yra suspensijos formos su 10 ml skiedikliu, ištraukiama visa, vakcinės flakone esanti suspensija ir suleidžiama į flakoną, kuriame yra likusio skiediklio.
5. Prieš naudojant gerai pakratoma. Paruošta vakcina yra šiek tiek gelsva, homogeninė suspensija.

Skiedimo ir naudojimo metu vengti užteršimo. Švirksėtimui naudoti tik sterilias adatas ir švirksčius.

Naudojant per nosį, reikia įpurkšti reikiamą vakcinės kiekį į gyvūno šnerves (po 1 ml į kiekvieną šnervę), naudojant intranazalinį aplikatorių (lašelių dydis nuo 25 iki 220 µm). Kiekvienam gyvūnui rekomenduojama naudoti naują aplikatorių.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto ir skiediklio negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po Tinka iki. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Registracijos numeriai: EU/2/19/241/001-005

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas su 5 dozėmis ir 1 flakonas su 10 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas su 25 dozėmis ir 1 flakonas su 50 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų su 5 dozėmis.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų su 10 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų su 25 dozėmis.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų su 50 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų po 1 dozę ir 10 flakonų su 2 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

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

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
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
BELGIQUE
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
BELGIË
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