

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NASYM λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα ή ρινικό εκνέφωμα για βοοειδή

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Ζωντανός, εξασθενημένος βόειος αναπνευστικός συγκυτιακός ιός (BRSV), στέλεχος Lym-56

\*Μολυσματική δόση κυτταρικής καλλιέργειας 50%

$10^{4,7-6,5}$  CCID<sub>50</sub>\*

### Έκδοχο(α):

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
<b>Λυοφιλοποιημένο υλικό:</b>
Dextran
Sucrose
Gelatin
NZ amine
Sorbitol
Potassium dihydrogen phosphate
Dipotassium phosphate
<b>Διαλύτης:</b>
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dodecahydrate
Sodium chloride
Potassium chloride
Water for injections

Λυοφιλοποιημένο υλικό: Υπόλευκη λυοφιλοποιημένη σκόνη.

Διαλύτης: Ομοιογενές διαυγές διάλυμα.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργός ανοσοποίηση των βοοειδών για τη μείωση της αποβολής του ιού και των αναπνευστικών κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τη λοίμωξη από τον βόειο αναπνευστικό συγκυτιακό ιό.

Εγκατάσταση ανοσίας: 21 ημέρες μετά τη χορήγηση μίας δόσης από τη ρινική οδό.  
21 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση του προγράμματος ενδομυϊκού εμβολιασμού δύο δόσεων.

Διάρκεια ανοσίας: 2 μήνες μετά τον ρινικό εμβολιασμό.  
6 μήνες μετά τον ενδομυϊκό εμβολιασμό.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή.

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Ελαφρά αλλοίωση της συνεκτικότητας των κοπράνων
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αυξημένη θερμοκρασία <sup>1</sup>
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλακτικού τύπου αντίδραση <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Μία μέγιστη θερμοκρασία τουλάχιστον 1,7 °C δύο ημέρες μετά τον εμβολιασμό που υποχωρεί την επόμενη ημέρα χωρίς θεραπεία.

<sup>2</sup>Σε περίπτωση τέτοιων σοβαρών αντιδράσεων (συμπεριλαμβανομένων των θανατηφόρων), θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Βλέπε το φυλλάδιο συσκευασίας για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

#### Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

### 3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ρινική χρήση ή ενδομυϊκή χρήση.

Πραγματοποιήστε ανασύσταση του εμβολίου με τον αντίστοιχο όγκο διαλύτη:

Αριθμός δόσεων σε φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού	Όγκος διαλύτη προς χρήση
1 δόση	2 ml
5 δόσεις	10 ml
25 δόσεις	50 ml

1. Τραβήξτε και απομακρύνετε το επάνω μέρος του πάματος αλουμινίου από το φιαλίδιο που περιέχει τον διαλύτη και αναρροφήστε 10 ml (2 ml για το φιαλίδιο μιας δόσης).
2. Εγχύστε τον διαλύτη μέσα στο φιαλίδιο που περιέχει τη λυοφιλοποιημένη σκόνη (σκόνη).
3. Ανακινήστε μέχρι η λυοφιλοποιημένη σκόνη να σχηματίσει εναιώρημα. Το φιαλίδιο των 1 και 5 δόσεων είναι τώρα έτοιμα για χρήση.
4. Για το φιαλίδιο των 25 δόσεων, μόλις η λυοφιλοποιημένη σκόνη διαλυθεί με τον διαλύτη των 10 ml, αποσύρετε όλο το εναιώρημα που λαμβάνεται από το φιαλίδιο του εμβολίου και τοποθετήστε το στο φιαλίδιο που περιέχει τον υπόλοιπο διαλύτη.
5. Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση. Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι ένα ελαφρώς κίτρινο ομοιογενές εναιώρημα.

Αποφεύγετε την μόλυνση κατά τη διάρκεια της ανασύστασης και της χρήσης. Να χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένες βελόνες και σύριγγες για τη χορήγηση.

Για ρινική χρήση, ψεκάστε τον απαιτούμενο όγκο του εμβολίου στα ρουθούνια του ζώου (1 ml σε κάθε ρουθούνι) με τη χρήση ενδορρινικού εφαρμογέα (μέγεθος σταγονιδίου: 25–220 μm). Συνιστάται η χρήση νέου εφαρμογέα για κάθε ζώο.

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες δόσεις και μέθοδοι χορήγησης:

#### **Βοοειδή από την ηλικία των 9 ημερών:**

Πρώτος εμβολιασμός (ρινική χρήση): Ψεκάστε 1 ml σε κάθε ρουθούνι (ώστε ο συνολικός όγκος που θα χορηγηθεί να είναι 2 ml).

Επανεμβολιασμός: Δύο μήνες μετά τον πρώτο εμβολιασμό θα πρέπει να χορηγηθεί μία ενδομυϊκή ένεση των 2 ml, και μετά κάθε 6 μήνες μετά τον τελευταίο επανεμβολιασμό.

#### **Βοοειδή από την ηλικία των 10 εβδομάδων:**

Πρώτος εμβολιασμός (ενδομυϊκή ένεση): Θα πρέπει να χορηγηθεί μία ενδομυϊκή ένεση των 2 ml, ακολουθούμενη από μια δεύτερη ενδομυϊκή ένεση των 2 ml 4 εβδομάδες αργότερα.

Επανεμβολιασμός: Μία ενδομυϊκή ένεση των 2 ml πρέπει να χορηγείται 6 μήνες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού και στη συνέχεια κάθε 6 μήνες μετά τον τελευταίο επανεμβολιασμό.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Δεν προέκυψαν ανεπιθύμητες ενέργειες πέραν αυτών που περιγράφηκαν στην παράγραφο 3.6 μετά τη χορήγηση υπερδοσολογίας.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

## **4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QI02AD04.**

Για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσίας έναντι του βόειου αναπνευστικού συγκυτιακού ιού.

5 ημέρες μετά τον ρινικό εμβολιασμό παρατηρείται μείωση των αναπνευστικών κλινικών συμπτωμάτων (αλλά όχι μείωση της αποβολής του ιού). Η πλήρης ανοσία εγκαθίσταται 21 ημέρες μετά τον ρινικό εμβολιασμό.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

Διάρκεια ζωής του διαλύτη: 5 έτη.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Λυοφιλοποιημένο υλικό: Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C. Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

#### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Λυοφιλοποιημένο υλικό (εμβόλιο): Φιαλίδια των 3 ή 10 ml από γυαλί τύπου I με 1, 5 ή 25 δόσεις, σφραγισμένα με πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο και κάλυμμα από αλουμίνιο.

Διαλύτης: Φιαλίδια των 2 ml από γυαλί τύπου I και από πολυαιθυλένιο (PET) των 10 ml ή 50 ml, σφραγισμένα με πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο και κάλυμμα από αλουμίνιο.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού των 5 δόσεων και 1 φιαλίδιο διαλύτη των 10 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού των 25 δόσεων και 1 φιαλίδιο διαλύτη των 50 ml.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού των 5 δόσεων.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια διαλύτη των 10 ml.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού των 25 δόσεων.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια διαλύτη των 50 ml.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού της 1 δόσης και 10 φιαλίδια διαλύτη των 2 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

### **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/19/241/001-005

### **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 29/07/2019

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

{HH/MM/YYYY}

### **10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

### **ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κανένας

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Χάρτινο κουτί (1 x 5 δόσεις και 1 x 25 δόσεις)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

NASYM λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα ή ρινικό εκνέφωμα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Ζώντα, εξασθενημένο βόειο αναπνευστικό συγκυτιακό ιό, στέλεχος Lym-56  $10^{4,7-6,5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*Μολυσματική δόση κυτταρικής καλλιέργειας 50%

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένο υλικό και 1 φιαλίδιο διαλύτη (5 δόσεις)

1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένο υλικό και 1 φιαλίδιο διαλύτη (25 δόσεις)

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ρινική χρήση ή ενδομυϊκή χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/19/241/001 (5 δόσεις)  
EU/2/19/241/002 (25 δόσεις)

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Χάρτινο κουτί για λυοφιλοποιημένο υλικό (10 x 5 δόσεις και 10 x 25 δόσεις)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

NASYM λυοφιλοποιημένο υλικό για ενέσιμο εναιώρημα ή ρινικό εκνέφωμα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Ζώντα, εξασθενημένο βόειο αναπνευστικό συγκυτιακό ιό, στέλεχος Lym-56 .....  $10^{4.7-6.5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*Μολυσματική δόση κυτταρικής καλλιέργειας 50%

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού (50 δόσεις)

10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού (250 δόσεις)

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ρινική χρήση ή ενδομυϊκή χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/19/241/003 (5 δόσεις)

EU/2/19/241/004 (25 δόσεις)

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Κουτί από χαρτόνι για λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτη (10 x 1 δόσεις και 10 x 2 ml)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

NASYM λυοφιλοποιημένο υλικό για ενέσιμο εναιώρημα ή ρινικό εκνέφωμα  
Διαλύτης για NASYM

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Ζώντα, εξασθενημένο βόειο αναπνευστικό συγκυτιακό ιό, στέλεχος Lym-56 .....  $10^{4,7-6,5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*Μολυσματική δόση κυτταρικής καλλιέργειας 50%

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού (10 δόσεις) και 10 φιαλίδια διαλύτη (20 ml).

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ρινική χρήση ή ενδομυϊκή χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/19/241/005

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Χάρτινο κουτί για διαλύτη (10 x 10 ml και 10 x 50 ml)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Διαλύτης για NASYM

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

10 φιαλίδια διαλύτη (100 ml)

10 φιαλίδια διαλύτη (500 ml)

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ρινική χρήση ή ενδομυϊκή χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού (1, 5 και 25 δόσεις)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

NASYM

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Ζώντα, εξασθενημένο βόειο αναπνευστικό συγκυτιακό ιό, στέλεχος Lym-56.....  $10^{4,7-6,5}$  CCID<sub>50</sub>

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση

**5. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

1 δόση

5 δόσεις

25 δόσεις

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Φιαλίδιο διαλύτη (2, 10 και 50 ml)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Διαλύτης για NASYM

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**5. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

2 ml  
10 ml  
50 ml

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

NASYM λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα ή ρινικό εκνέφωμα για βοοειδή.

### 2. Σύνθεση

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

#### **Δραστικό(ά) συστατικό(ά):**

Ζωντανός, εξασθενημένος βόειος αναπνευστικός συγκυτιακός ιός, στέλεχος Lym-56  $10^{4,7-6,5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*Μολυσματική δόση κυτταρικής καλλιέργειας 50%

Λυοφιλοποιημένο υλικό: Υπόλευκη λυοφιλοποιημένη σκόνη.

Διαλύτης: Ομοιογενές διαυγές διάλυμα.

### 3. Είδη ζώων

Βοοειδή.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργός ανοσοποίηση των βοοειδών για τη μείωση της αποβολής του ιού και των αναπνευστικών κλινικών σημείων που προκαλούνται από τη λοίμωξη από τον βόειο αναπνευστικό συγκυτιακό ιό.

Εγκατάσταση ανοσίας: 21 ημέρες μετά τη χορήγηση μίας δόσης από τη ρινική οδό.  
21 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση του προγράμματος ενδομυϊκού εμβολιασμού δύο δόσεων.

Διάρκεια ανοσίας: 2 μήνες μετά τον ρινικό εμβολιασμό.  
6 μήνες μετά τον ενδομυϊκό εμβολιασμό.

### 5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

#### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

#### Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

#### Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

#### Υπερδοσολογία:

Δεν έχουν προκύψει ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χορήγηση μιας υπερδοσολογίας.

#### Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Βοοειδή:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
Ελαφρά αλλοίωση της συνεκτικότητας των κοπράνων
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):
Αυξημένη θερμοκρασία <sup>1</sup>
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Αναφυλακτικού τύπου (σοβαρή αλλεργική) αντίδραση <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Μία μέγιστη θερμοκρασία τουλάχιστον 1,7 °C δύο ημέρες μετά τον εμβολιασμό που υποχωρεί την επόμενη ημέρα χωρίς αγωγή.

<sup>2</sup>Σε περίπτωση τέτοιων σοβαρών αντιδράσεων (συμπεριλαμβανομένων των θανατηφόρων), θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική αγωγή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: <{[στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς](#)}

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Μία δόση είναι 2 ml.

Ρινική χρήση ή ενδομυϊκή χρήση.

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες δόσεις και μέθοδοι χορήγησης:

#### **Βοοειδή από την ηλικία των 9 ημερών:**

Πρώτος εμβολιασμός (ρινική χρήση): Ψεκάστε 1 ml σε κάθε ρουθούνι (ώστε ο συνολικός όγκος που θα χορηγηθεί να είναι 2 ml).

Επανεμβολιασμός: Δύο μήνες μετά τον πρώτο εμβολιασμό θα πρέπει να χορηγηθεί μία ενδομυϊκή ένεση των 2 ml, και μετά κάθε 6 μήνες μετά τον τελευταίο επανεμβολιασμό.

#### **Βοοειδή από την ηλικία των 10 εβδομάδων:**

Πρώτος εμβολιασμός (ενδομυϊκή ένεση): Θα πρέπει να χορηγηθεί μία ενδομυϊκή ένεση των 2 ml, ακολουθούμενη από μια δεύτερη ενδομυϊκή ένεση των 2 ml 4 εβδομάδες αργότερα.

Επανεμβολιασμός: Μία ενδομυϊκή ένεση των 2 ml πρέπει να χορηγείται 6 μήνες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού και στη συνέχεια κάθε 6 μήνες μετά τον τελευταίο επανεμβολιασμό.

### **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Πραγματοποιήστε ανασύσταση του εμβολίου με τον αντίστοιχο όγκο διαλύτη:

<b>Αριθμός δόσεων σε φιαλίδιο του λυοφιλοποιημένου υλικού</b>	<b>Όγκος διαλύτη προς χρήση</b>
1 δόση	2 ml
5 δόσεις	10 ml
25 δόσεις	50 ml

1. Τραβήξτε και απομακρύνετε το επάνω μέρος του πάματος αλουμινίου από το φιαλίδιο που περιέχει τον διαλύτη και αναρροφήστε 10 ml (2 ml για το φιαλίδιο μιας δόσης).
2. Εγχύστε τον διαλύτη μέσα στο φιαλίδιο που περιέχει τη λυοφιλοποιημένη σκόνη (σκόνη).
3. Ανακινήστε μέχρι η λυοφιλοποιημένη σκόνη να σχηματίσει εναιώρημα. Το φιαλίδιο των 1 και 5 δόσεων είναι τώρα έτοιμα για χρήση.
4. Για το φιαλίδιο των 25 δόσεων, μόλις η λυοφιλοποιημένη σκόνη διαλυθεί με τον διαλύτη των 10 ml, αποσύρετε όλο το εναιώρημα που λαμβάνεται από το φιαλίδιο του εμβολίου και τοποθετήστε το στο φιαλίδιο που περιέχει τον υπόλοιπο διαλύτη.
5. Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση. Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι ένα ελαφρώς κίτρινο ομοιογενές εναιώρημα.

Αποφεύγετε την μόλυνση κατά τη διάρκεια της ανασύστασης και της χρήσης. Να χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένες βελόνες και σύριγγες για τη χορήγηση.

Για ρινική χρήση, ψεκάστε τον απαιτούμενο όγκο του εμβολίου στα ρουθούνια του ζώου (1 ml σε κάθε ρουθούνι) με τη χρήση ενδορρινικού εφαρμογέα (μέγεθος σταγονιδίου: 25–220 μm). Συνιστάται η χρήση νέου εφαρμογέα για κάθε ζώο.

### **10. Χρόνοι αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

### **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το προϊόν και ο διαλύτης του μετά την ημερομηνία λήξεως που είναι αναγραφόμενη στην ετικέτα και στο χάρτινο κουτί μετά ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

## **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων

## **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας: EU/2/19/241/001-005

### Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού των 5 δόσεων και 1 φιαλίδιο διαλύτη των 10 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού των 25 δόσεων και 1 φιαλίδιο διαλύτη των 50 ml.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού των 5 δόσεων.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια διαλύτη των 10 ml.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένης κόνεως των 25 δόσεων.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια διαλύτη των 50 ml.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού της 1 δόσης και 10 φιαλίδια διαλύτη των 2 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

{HH/MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

<b>België/Belgique/Belgien</b> HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIË Tel: +32 09 2964464	<b>Lietuva</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ISPANIJA Tel: +34 972 43 06 60
<b>Република България</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ИСПАНИЯ Тел: +34 972 43 06 60	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIQUE Tel: +32 09 2964464
<b>Česká republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Zochova 5, 811 03 Bratislava, SLOVENSKO Tel: +421 02 32 335 223	<b>Magyarország</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANYOLORSZÁG Tel: +34 972 43 06 60
<b>Danmark</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN Tel: +34 972 43 06 60	<b>Malta</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANJA Tel: +34 972 43 06 60
<b>Deutschland</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Am Wehrhahn 28-30 40211 Düsseldorf DEUTSCHLAND Tel: +49 211 698236 – 0	<b>Nederland</b> HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIË Tel: +32 09 2964464
<b>Eesti</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) HISPAANIA Tel: +34 972 43 06 60	<b>Norge</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIA Tlf: +34 972 43 06 60

<p><b>Ελλάδα</b>  HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  Λεωφ. Αθηνών 80 &amp; Μηριόνου 2-4,  104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ  Τηλ: +30 210 4978660</p>	<p><b>Österreich</b>  HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  Am Wehrhahn 28-30  40211 Düsseldorf  DEUTSCHLAND  Tel: +49 211 698236 – 0</p>
<p><b>España</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  ESPAÑA  Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>Polska</b>  HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.  Ul. Wincentego Rzymowskiego 31  02-697 Warszawa - POLSKA  Tel: +48 22 642 33 06</p>
<p><b>France</b>  HIPRA FRANCE  7 rue Roland Garros, Batiment H  44700 - Orvault -  FRANCE  Tél: +33 02 51 80 77 91</p>	<p><b>Portugal</b>  ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários  De Uso Animal, Lda  Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira  2665 – 191 Malveira - PORTUGAL  Tel:+351 219 663 450</p>
<p><b>Hrvatska</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  ŠPANJOLSKA  Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>România</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPANIA  Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p><b>Ireland</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPAIN  Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>Slovenija</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  ŠPANIJA  Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p><b>Ísland</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPÁNN  Sími: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>Slovenská republika</b>  HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  Zochova 5,  811 03 Bratislava,  SLOVENSKO  Tel: +421 02 32 335 223</p>
<p><b>Italia</b>  Hipra Italia S.r.l.  Enrico Mattei, 2  25030 Coccaglio (BS)  ITALIA  Tel: +39 030 7241821</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  ESPANJA  Puh/Tel: +34 972 43 06 60</p>

<p><b>Κύπρος</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  ΙΣΠΑΝΙΑ  Τηλ: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>Sverige</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPANIEN  Tel. +34 972 43 06 60</p>
<p><b>Latvija</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPĀNIJA  Tel. +34 972 43 06 60</p>	<p><b>United Kingdom (Northern Ireland)</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPAIN  Tel: +34 972 43 06 60</p>