I LISA

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NASYM, suspensiooni lüofilisaat ja lahusti süstimiseks või nasaalseks manustamiseks veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 2 ml annus sisaldab:

Toimeaine:
veiste elus nõrgestatud respiratoor-süntsütiaalviirus (BRSV), tüvi Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ $CCID_{50}$*
*50% - koekultuure nakatav annus

Abiaine<d>:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Lüofilisaat:
dekstraan
sukroos
želatiin
NZ-amiin
sorbitool
kaaliumdivesinikfosfaat
dikaaliumfosfaat
Lahusti:
kaaliumdivesinikfosfaat
dinaatriumfosfaatdodekahüdraat
naatriumkloriid
kaaliumkloriid
süstevesi

Lüofilisaat: valkjas külmkuivatatud lüofilisaat.
Lahusti: ühtlane selge lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veiste aktiivne immuniseerimine viiruse leviku piiramiseks ja veiste respiratoor-süntsütiaalviiruse nakkusest tulenevate respiratoorsete kliiniliste tunnuste vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 21 päeva pärast ühe annuse ninakaudset manustamist.
21 päeva pärast kahest annusest koosneva intramuskulaarse vaktsineerimise skeemi teist annust.

Immuunsuse kestus: 2 kuud pärast nasaalset vaktsineerimist.
6 kuud pärast intramuskularset vaktsineerimist.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui loomal on ülitundlikkus toimeaine või ükskõik millise abiaine suhtes.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis.

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Kerged muutused rooja konsistentsis
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	Kõrgenenud temperatuur[1]
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktilist tüüpi reaktsioon[2]

[1]Temperatuuritõus alates 1,7 °C kaks päeva pärast vaktsineerimist, mis laheneb järgmiseks päevaks ilma ravita.
[2] Võib esineda tõsiseid kõrvaltoimeid (kaasa arvatud surmaga lõppevad). Sellistel juhtudel tuleb rakendada asjakohast sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed leiate pakendi infolehelt.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:
Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle immunoloogilise veterinaarravimi kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Nasaalselt või intramuskulaarselt.

Segage vaktsiin vastava koguse lahustiga:

Annuste arv ühes lüofilisaadiviaalis	Kasutatava lahusti kogus
1 annus	2 ml
5 annust	10 ml
25 annust	50 ml

1. Eemaldage lahustit sisaldava viaali alumiiniumkorgi kate ja võtke sellest 10 ml lahustit (2 ml 1 annusega viaali puhul).
2. Süstige lahustit lüofilisaati (külmkuivatatud pulbrit) sisaldavasse viaali.
3. Raputage, kuni külmkuivatatud pulber on muutunud suspensiooniks. 1 ja 5 annusega viaalid on nüüd kasutamiseks valmis.
4. 25 annuse viaali puhul, kui külmkuivatatud pulber on 10 ml lahustiga suspensiooniks muudetud, kogu vaktsiiniviaalist saadud suspensioon süstlasse ja süstige see ülejäänud lahustit sisaldavasse viaali.
5. Raputage enne kasutamist korralikult. Saadud vaktsiin on kergelt kollakas ühtlane suspensioon.

Vältige saastet vaktsiini segamise ja kasutamise ajal. Kasutage vaktsiini manustamiseks ainult steriilseid nõelu ja süstlaid.

Nasaalse manustamise korral pihustage nõutav kogus vaktsiini looma ninasõõrmetesse (1 ml kummassegi sõõrmesse), kasutades ninasisest aplikaatorit (tilga suurus: 25–220 µm). Soovitatav on kasutada iga looma puhul uut aplikaatorit.

Kasutada tuleks alljärgnevaid annuseid ja manustamismeetodeid:

Vasikad alates 9 päeva vanusest:
Esmane vaktsineerimine (nasaalne): pihustage kummassegi ninasõõrmesse 1 ml (nii, et manustatav koguhulk oleks 2 ml).
Kordusvaktsineerimine: kaks kuud pärast esmast vaktsineerimist tuleks teha üks 2 ml intramuskulaarne süst, mida tuleks seejärel korrata iga kuue kuu tagant alates viimasest kordusvaktsineerimisest.

Veised alates kümne nädala vanusest:
Esmane vaktsineerimine (intramuskulaarne süst): üks 2 ml intramuskulaarne süst, millele järgneb nelja nädala pärast teine 2 ml intramuskulaarne süst.
Kordusvaktsineerimine: 6 kuud pärast esmase vaktsineerimisskeemi viimast annust tuleks teha üks 2 ml intramuskulaarne süst ning jätkata samaga iga 6 kuu möödumisel kordusvaktsineerimisest.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise järel ei esinenud ühtki kõrvaltoimet peale nende, mida on kirjeldatud jaotises 3.6.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI02AD04

Veiste respiratoor-süntsütiaalviiruse vastase aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks.

Hingamisteede kliiniliste nähtude vähenemist (kuid mitte aktiivse nakkuse vähenemist) on täheldatud 5 päeva pärast ninakaudset vaktsineerimist. Immuunsus tekib 21 päeva pärast ninakaudset vaktsineerimist.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast lahustamist manustamiskõlblikuks muutmist: koheseks kasutamiseks.
Lahusti kõlblikkusaeg: 5 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Lüofilisaat: hoida ja transportida külmas (2 °C – 8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.
Lahusti: Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lüofilisaat (vaktsiin): 3 või 10 ml tüüpi I klaasviaalid, milles on 1, 5 või 25 annust; suletud bromobutüülkummikorgi ja alumiiniumkorgiga.

Lahusti: 2 ml I tüüpi klaasviaalid ja 10 ml või 50 ml polüetüleenist (PET) viaalid; suletud bromobutüülkummikorgi ja alumiiniumkorgiga.

Pappkarp, milles on üks 5 annusega lüofilisaadiviaal ja üks 10 ml lahustiviaal.
Pappkarp, milles on üks 25 annusega lüofilisaadiviaal ja üks 50 ml lahustiviaal.
Pappkarp, milles on kümme 5 annusega lüofilisaadiviaali.
Pappkarp, milles on kümme 10 ml lahustiviaali.
Pappkarp, milles on kümme 25 annusega lüofilisaadiviaali.
Pappkarp, milles on kümme 50 ml lahustiviaali.
Pappkarp, milles on kümme 1 annusega lüofilisaadiviaali ja kümme 2 ml lahustiviaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/19/241/001-005

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 29/07/2019

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp (1x5 annust ja 1x25 annust)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NASYM suspensiooni lüofilisaat ja lahusti süstimiseks või nasaalseks manustamiseks

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 2 ml annus sisaldab:
veiste elus nõrgestatud respiratoor-süntsütiaalviirus (BRSV), tüvi Lym-56.... $10^{4,7-6,5}$ $CCID_{50}$*
*50% - koekultuure nakatav annus

3. PAKENDI SUURUS(ED)

1 viaal lüofilisaati ja 1 viaal lahustit (5 annust)
1 viaal lüofilisaati ja 1 viaal lahustit (25 annust)

4. LOOMALIIGID

Veis.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Nasaalne, intramuskulaarne.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}
Pärast lahustamist kasutada koheselt.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Laboratorios Hipra, S.A.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp lüofilisaat (10x5 annust ja 10x25 annust)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NASYM suspensiooni lüofilisaat süstimiseks või nasaalseks manustamiseks

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 2 ml annus sisaldab:
veiste elus nõrgestatud respiratoor-süntsütiaalviirus (BRSV), tüvi Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ $CCID_{50}$*
*50% - koekultuure nakatav annus

3. PAKENDI SUURUS(ED)

10 viaali lüofilisaati (50 annust)
10 viaali lüofilisaati (250 annust)

4. LOOMALIIGID

Veis.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Nasaalne, intramuskulaarne.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast lahustamist kasutada koheselt.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/19/241/003 (5 annust)
EU/2/19/241/004 (25 annust)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp lüofilisaat ja lahusti jaoks (10 x 1 annus ja 10 x 2 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NASYM suspensiooni lüofilisaat süstimiseks või nasaalseks manustamiseks
NASYM lahusti

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 2 ml annus sisaldab:
veiste elus nõrgestatud respiratoor-süntsütiaalviirus (BRSV), tüvi Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ $CCID_{50}$*
*50% - koekultuure nakatav annus

3. PAKENDI SUURUS(ED)

10 ampulli lüofilisaati (10 annust) ja 10 ampulli lahustit (20 ml).

4. LOOMALIIGID

Veis.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Nasaalne, intramuskulaarne.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast lahustamist kasutada koheselt.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/19/241/005

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp lahusti (10x10 ml ja 10x50 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Lahusti NASYM'ile

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

3. PAKENDI SUURUS(ED)

10 viaali lahustit (100 ml)
10 viaali lahustit (500 ml)

4. LOOMALIIGID

Veis.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Nasaalne, intramuskulaarne.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast lahustamist kasutada koheselt.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE"

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Lüofilisaadiviaal (1, 5 ja 25 annust)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NASYM

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Iga 2 ml annus sisaldab:
veiste elus nõrgestatud respiratoor-süntsütiaalviirus (BRSV), tüvi Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ $CCID_{50}$

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada koheselt.

5. PAKENDI SUURUS(ED)

1 annus
5 annust
25 annust

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Lahusti viaalid (2, 10 ja 50 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NASYM lahusti

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

5. PAKENDI SUURUS(ED)

2 ml
10 ml
50 ml

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

NASYM, suspensiooni lüofilisaat ja lahusti süstimiseks või nasaalseks manustamiseks veistele

2. Koostis

Iga 2 ml annus sisaldab:

Toimeaine:
veiste elus nõrgestatud respiratoor-süntsütiaalviirus (BRSV), tüvi Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ $CCID_{50}$*
*50% - koekultuure nakatav annus

Lüofilisaat: valkjas külmkuivatatud lüofilisaat.
Lahusti: ühtlane-selge lahus.

3. Loomaliigid

Veis.

4. Näidustused

Veiste aktiivne immuniseerimine viiruse leviku piiramiseks ja veiste respiratoor-süntsütiaalviiruse nakkusest tulenevate respiratoorsete kliiniliste tunnuste vähendamiseks.

Immuunsuse teke:	21 päeva pärast ühe annuse ninakaudset manustamist. 21 päeva pärast kahest annusest koosneva intramuskulaarse vaktsineerimise skeemi teist annust.
Immuunsuse kestus:	2 kuud pärast nasaalset vaktsineerimist. 6 kuud pärast intramuskularset vaktsineerimist.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui loomal on ülitundlikkus toimeaine või ükskõik millise abiaine suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused
Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel
Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule
Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon
Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed
Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle immunoloogilise veterinaarravimi kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine
Üleannustamise järel ei esinenud ühtki kõrvaltoimet.

Kokkusobimatus
Mitte segada ühegi teise veterinaarravimiga, v.a koos veterinaarravimiga kasutamiseks mõeldud lahusti.

7. Kõrvaltoimed

Veis.

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):
Kerged muutused rooja konsistentsis
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):
Kõrgenenud temperatuur[1]
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
Anafülaktilist tüüpi (raske allergiline) reaktsioon[2]

[1]Temperatuuritõus alates 1,7 °C kaks päeva pärast vaktsineerimist, mis laheneb järgmiseks päevaks ilma ravita.
[2]Võib esineda tõsiseid kõrvaltoimeid (kaasa arvatud surmaga lõppevad). Sellistel juhtudel tuleb rakendada asjakohast sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Üks annus on 2 ml.
Nasaalselt või lihasesiseselt.

Kasutada tuleks alljärgnevaid annuseid ja manustamismeetodeid.

Veised alates 9 päeva vanusest:
Esmane vaktsineerimine (nasaalne): pihustage kummassegi ninasõõrmesse 1 ml (nii, et manustatav koguhulk oleks 2 ml).
Kordusvaktsineerimine: kaks kuud pärast esmast vaktsineerimist tuleks teha üks 2 ml intramuskulaarne süst, mida tuleks seejärel korrata iga kuue kuu tagant alates viimasest kordusvaktsineerimisest.

Veised alates kümne nädala vanusest:
Esmane vaktsineerimine (intramuskulaarne süst): üks 2 ml intramuskulaarne süst, millele järgneb nelja nädala pärast teine 2 ml intramuskulaarne süst.

Kordusvaktsineerimine: 6 kuud pärast esmase vaktsineerimisskeemi viimast annust tuleks teha üks 2 ml intramuskulaarne süst ning jätkata samaga iga 6 kuu möödumisel kordusvaktsineerimisest.

9. Soovitused õige manustamise osas

Segage vaktsiin vastava koguse lahustiga:

Annuste arv ühes lüofilisaadiviaalis	Kasutatava lahusti kogus
1 annus	2 ml
5 annust	10 ml
25 annust	50 ml

1. Eemaldage lahustit sisaldava viaali alumiiniumkorgi kate ja võtke sellest 10 ml lahustit (2 ml 1 annusega viaali puhul).
2. Süstige lahustit lüofilisaati (külmkuivatatud pulbrit) sisaldavasse viaali.
3. Raputage, kuni külmkuivatatud pulber on muutunud suspensiooniks. 1 ja 5 annuse viaalid on nüüd kasutamiseks valmis.
4. 25 annuse viaali puhul, kui külmkuivatatud pulber on 10 ml lahustiga suspensiooniks muudetud, kogu vaktsiiniviaalist saadud suspensioon süstlasse ja süstige see ülejäänud lahustit sisaldavasse viaali.
5. Raputage enne kasutamist korralikult. Saadud vaktsiin on kergelt kollakas ühtlane suspensioon.

Vältige saastet vaktsiini segamise ja kasutamise ajal. Kasutage vaktsiini manustamiseks ainult steriilseid nõelu ja süstlaid.

Nasaalse manustamise korral pihustage nõutav kogus vaktsiini looma ninasõõrmetesse (1 ml kummassegi sõõrmesse), kasutades ninasisest aplikaatorit (tilga suurus: 25–220 µm). Soovitatav on kasutada iga looma puhul uut aplikaatorit.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Hoida ja transportida külmas (2 °C – 8 °C).
Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit ja lahustit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
Kõlblikkusaeg pärast lahustamist manustamiskõlblikuks muutmist: koheseks kasutamiseks.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

Müügiloa number: EU/2/19/241/001-005

Pakendi suurused:
Pappkarp, milles on üks 5 annusega lüofilisaadiviaal ja üks 10 ml lahustiviaal.
Pappkarp, milles on üks 25 annusega lüofilisaadiviaal ja üks 50 ml lahustiviaal.
Pappkarp, milles on kümme 5 annusega lüofilisaadiviaali.
Pappkarp, milles on kümme 10 ml lahustiviaali.
Pappkarp, milles on kümme 25 annusega lüofilisaadiviaali.
Pappkarp, milles on kümme 50 ml lahustiviaali.
Pappkarp, milles on kümme 1 annusega lüofilisaadiviaali ja kümme 2 ml lahustiviaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIË Tel: +32 09 2964464	**Lietuva** LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ISPANIJA Tel: +34 972 43 06 60

Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ИСПАНИЯ Тел: +34 972 43 06 60	**Luxembourg/Luxemburg** HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIQUE Tel: +32 09 2964464
Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Zochova 5, 811 03 Bratislava, SLOVENSKO Tel: +421 02 32 335 223	**Magyarország** LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANYOLORSZÁG Tel: +34 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN 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
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Am Wehrhahn 28-30 40211 Düsseldorf DEUTSCHLAND Tel: +49 211 698236 – 0	**Nederland** HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIË Tel: +32 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) HISPAANIA Tel: +34 972 43 06 60	**Norge** LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIA Tlf: +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	**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	**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	**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
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANJOLSKA Tel: +34 972 43 06 60	**România** LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIA Tel: +34 972 43 06 60
Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN 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
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPÁNN Sími: +34 972 43 06 60	**Slovenská republika** HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Zochova 5, 811 03 Bratislava, SLOVENSKO Tel: +421 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Enrico Mattei, 2 25030 Coccaglio (BS) ITALIA Tel: +39 030 7241821	**Suomi/Finland** LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPANJA Puh/Tel: +34 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ΙΣΠΑΝΙΑ Τηλ: +34 972 43 06 60	**Sverige** LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN Tel. +34 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPĀNIJA 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