

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NASYM liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz vagy orrsprayhez szarvasmarháknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

Hatóanyag:

Élő, attenuált szarvasmarha járványos köhögése vírus (bovin respiratory syncytial vírus, BRSV),

Lym-56 törzs $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*Sejttenyészetben fertőző adag 50%-a

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
<u>Liofilizátum:</u>
dextrán
szacharóz
zselatin
NZ amin
szorbit
kálium-dihidrogén-foszfát
dikálium-foszfát
<u>Oldószer:</u>
kálium-dihidrogén-foszfát
dinátrium-foszfát-dodekahidrát
nátrium-klorid
kálium-klorid
injekcióhoz való víz

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz vagy orrsprayhez.

Liofilizátum: Fehéres színű, fagyasztva szárított liofilizátum.

Oldószer: Homogén-tiszta folyadék.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha aktív immunizálása a vírusürítés és a szarvasmarha járványos köhögése vírusfertőzés okozta klinikai tünetek csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 21 nappal egy adag nazális úton történő beadását követően.

21 nappal a kétadagos intramuszkuláris oltási séma második adagját követően.

Az immunitástartósság: 2 hónap nazális vakcinázás után.

6 hónap intramuszkuláris vakcinázás után.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, adjuvánsokkal vagy bármely összetevővel szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha.

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	A bélsár állagának mérsékelt megváltozása
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hőemelkedés ¹
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaxiás típusú reakció ²

¹Oltás után két nappal legalább 1,7 °C-os hőemelkedés, amely a következő napon kezelés nélkül megszűnik.

²Ilyen súlyos reakciók (beleértve a halálos kimenetelűeket is) esetén megfelelő tüneti kezelést kell adni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Nazális vagy intramuszkuláris alkalmazás.

A vakcina feloldásához a megfelelő mennyiségű oldószer használandó:

A liofilizátumot tartalmazó injekciós üvegben lévő adagok száma	Felhasználandó oldószer
1 adag	2 ml
5 adag	10 ml
25 adag	50 ml

1. Vegye le az oldószert tartalmazó alumínium kupak tetejét, és szívjon ki fecskendővel 10 millilitert (1 adagos injekciós üvegnél 2 ml-t).
2. Fecskendezze az oldószert a liofilizátumot (fagyaszttva szárított port) tartalmazó injekciós üvegbe.
3. Rázza az injekciós üveget amíg a fagyaszttva szárított por teljesen el nem szuszpendálódik. Az 1 és 5 adagos injekciós üveg most használatra kész.
4. 25 adagos injekciós üveg esetén a fagyaszttva szárított por 10 ml oldószerral való szuszpenziója után az injekciós üvegből szívja fel a teljes mennyiséget és fecskendezze a maradék oldószert tartalmazó injekciós üvegbe.
5. Használat előtt alaposan felrázandó. A feloldott vakcina enyhén sárgás színű homogén szuszpenzió.

Kerülje a készítmény szennyeződését a feloldás és a használat során. A készítmény beadásához használjon steril fecskendőt és tűt.

Nazális alkalmazás esetén nazális applikátorral permetezze a szükséges mennyiségű vakcinát az állat orrlyukaiba (mindkét orrlyukba 1 millilitert) (cseppméret: 25–220 µm). Ajánlatos minden állatnál új applikátort alkalmazni.

A következő adagok és adagolási módok alkalmazandók:

Borjak, 9 napos kortól:

Alapimmunizálás (nazális alkalmazás): Permetezzen 1 millilitert mindkét orrlyukba (a teljes beadott dózis tehát 2 ml).

Újraoltás: Egy intramusculáris injekcióban 2 ml-t kell beadni 2 hónappal az első vakcinázás után, majd ezt az utolsó újraoltástól számított 6 hónaponként ismételni.

Borjak, 10 hetes kortól:

Alapimmunizálás (intramusculáris injekció): Egy intramusculáris injekcióban 2 ml-t kell beadni, majd egy második 2 ml-es intramusculáris injekciót 4 héttel később.

Újraoltás: Egy intramuszkuláris injekcióban 2 ml-t kell beadni 6 hónappal az alapimmunizálás befejezését követően, majd ezt az utolsó újraoltástól számított 6 hónaponként ismételni.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Túlادagolást követően sem fordultak elő a 3.6 pontban leírtaktól eltérő mellékhatások.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI02AD04.

A szarvasmarha járványos köhögése vírus elleni aktív immunitás stimulálására.

A klinikai tünetek csökkenése 5 nappal a nazális vakcinázás után figyelhető meg (de a vírusürítés csökkenése nem). A teljes immunitás 21 nappal a nazális vakcinázás után alakul ki.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított oldószerrel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

Az oldószer felhasználható: 5 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Liofilizátum: Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó. Fagyasztóban nem tárolható. Fénytől védve tartandó.

Oldószer: 25 °C alatt tárolandó. Fagyasztóban nem tárolható. Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Liofilizátum (vakcina): Brómbutil gumidugóval és alumínium kupakkal lezárt 3 vagy 10 ml-es I-es típusú 1, 5 vagy 25 adagot tartalmazó injekciós üveg.

Oldószer: Brómbutil gumidugóval és alumínium kupakkal lezárt, 2 ml-es I-es típusú injekciós üveg és 10 ml-es vagy 50 ml-es polietilén (PET) injekciós üveg.

Kartondoboz 1 darab, 5 adagot tartalmazó injekciós üveggel és 1 darab, 10 ml oldószert tartalmazó injekciós üveggel.

Kartondoboz 1 darab, 25 adagot tartalmazó injekciós üveggel és 1 darab, 50 ml oldószert tartalmazó injekciós üveggel.

Kartondoboz 10 darab, 5 adagot tartalmazó injekciós üveggel.
Kartondoboz 10 darab, 10 ml oldószert tartalmazó injekciós üveggel.
Kartondoboz 10 darab, 25 adagot tartalmazó injekciós üveggel.
Kartondoboz 10 darab 50 ml oldószert tartalmazó injekciós üveggel.
Kartondoboz 10 darab, 1 adagot tartalmazó injekciós üveggel és 10 darab 2 ml oldószert tartalmazó injekciós üveggel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/19/241/001-005

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 29/07/2019

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz (1x5 adag és 1x25 adag)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NASYM liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz vagy orrsprayhez

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

Élő, attenuált szarvasmarha járványos köhögése vírus, Lym-56 törzs $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*Sejtenyészetben fertőző adag 50%-a

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 injekciós üveg liofilizátum és 1 injekciós üveg oldószer (5 adag)

1 injekciós üveg liofilizátum és 1 injekciós üveg oldószer (25 adag)

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Nazális vagy intramuszkuláris alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után azonnal felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó. Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz, liofilizátum (10x5 adag és 10x25 adag)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NASYM liofilizátum szuszpenziós injekcióhoz vagy orrsprayhez

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

Élő, attenuált szarvasmarha járványos köhögése vírus, Lym-56 törzs

$10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*Sejtenyészetben fertőző adag 50%-a

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 injekciós üveg liofilizátum (50 adag)

10 injekciós üveg liofilizátum (250 adag)

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Nazális vagy intramuszkuláris alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után azonnal felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó. Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz, liofilizátum és oldószer (10 x 1 adag és 10 x 2 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NASYM liofilizátum szuszpenziós injekcióhoz vagy orrsprayhez
Oldószer a NASYM-hoz

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

Élő, attenuált szarvasmarha járványos köhögése vírus, Lym-56 törzs..... $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*Sejtenyészetben fertőző adag 50%-a

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 injekciós üveg liofilizátummal (10 adag) és 10 injekciós üveg oldószerrel (20 ml)

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Nazális vagy intramuszkuláris alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után azonnal felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó. Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/19/241/005

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz, oldószer (10x10 ml és 10x50 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Oldószer a NASYM-hoz

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 injekciós üveg oldószer (100 ml)

10 injekciós üveg oldószer (500 ml)

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Nazális vagy intramuszkuláris alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után azonnal felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK
--

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg (1, 5 és 25 adag)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NASYM

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

Élő, attenuált szarvasmarha járványos köhögése vírus, Lym-56 törzs

$10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után azonnal felhasználandó.

5. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 adag

5 adag

25 adag

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg (2, 10 és 50 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NASYM oldószer

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

5. KISZERELÉSI EGYSÉG

2 ml
10 ml
50 ml

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

NASYM liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz vagy orrsprayhez szarvasmarháknek.

2. Összetétel

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

Hatóanyag:

Attenuált élő szarvasmarha járványos köhögése vírus (bovin respiratory syncytial vírus, BRSV),
Lym-56 törzs $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*Sejttenyészetben fertőző adag 50%-a

Liofilizátum: Fehéres színű, fagyasztva szárított liofilizátum.

Oldószer: Homogén-tiszta folyadék.

3. Célállat fajok

Szarvasmarha.

4. Terápiás javallatok

Szarvasmarha aktív immunizálása a vírussűrítés és a szarvasmarha járványos köhögése vírusfertőzés okozta klinikai tünetek csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 21 nappal egy adag nazális úton történő beadását követően.
21 nappal a kétadagos intramuszkuláris oltási séma második adagját követően.

Az immunitástartósság: 2 hónap nazális vakcinázás után.
6 hónap intramuszkuláris vakcinázás után.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, adjuvánsokkal vagy bármely összetevővel szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás:

Túladagolást követően nem fordultak elő mellékhatások.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított oldószerrel.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha.

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
A bélsár állagának mérsékelt megváltozása
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Hőemelkedés ¹
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
Anafilaxiás típusú reakció ²

¹Oltás után két nappal legalább 1,7 °C-os hőemelkedés, amely a következő napon kezelés nélkül megszűnik.

²Ilyen súlyos reakciók (beleértve a halálos kimenetelűeket is) esetén megfelelő tüneti kezelést kell adni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: <{nemzeti rendszer részletei} keresztül

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Egy adag 2 ml.

Nazális vagy intramuszkuláris alkalmazás.

A következő adagok és adagolási módok alkalmazandók:

Borjak, 9 napos kortól:

Alapimmunizálás (nazális alkalmazás): Permetezzen 1 millilitert mindkét orrlyukba (a teljes beadott dózis tehát 2 ml).

Újraoltás: Egy intramuszkuláris injekcióban 2 ml-t kell beadni 2 hónappal az első vakcinázás után, majd ezt az utolsó újraoltástól számított 6 hónaponként ismételni.

Borjak, 10 hetes kortól:

Alapimmunizálás (intramusculáris injekció): Egy intramusculáris injekcióban 2 ml-t kell beadni, majd egy második 2 ml-es intramusculáris injekciót 4 héttel később.

Újraoltás: Egy intramusculáris injekcióban 2 ml-t kell beadni 6 hónappal az alapimmunizálás befejezését követően, majd ezt az utolsó újraoltástól számított 6 hónaponként ismételni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A vakcina újraszuszpendálásához a megfelelő mennyiségű oldószer használandó:

A liofilizátumot tartalmazó injekciós üvegben lévő adagok száma	Felhasználandó oldószer
1 adag	2 ml
5 adag	10 ml
25 adag	50 ml

1. Vegye le az oldószert tartalmazó alumínium kupak tetejét, és szívjon ki fecskendővel 10 millilitert (1 adagos injekciós üvegnél 2 ml-t).
2. Fecskendezze az oldószert a liofilizátumot (fagyasztva szárított port) tartalmazó injekciós üvegbe.
3. Rázza az injekciós üveget amíg a fagyasztva szárított por teljesen el nem szuszpendálódik. Az 1 és 5 adagos palack most használatra kész.
4. 25 adagos injekciós üveg esetén a fagyasztva szárított por 10 ml oldószerral való szuszpenziója után az injekciós üvegből szívja fel a teljes mennyiséget és fecskendezze a maradék oldószert tartalmazó injekciós üvegbe.
5. Használat előtt alaposan felrázandó. A feloldott vakcina enyhén sárgás színű homogén szuszpenzió.

Kerülje a készítmény szennyeződését a feloldás és a használat során. A készítmény beadásához használjon steril fecskendőt és tűt.

Nazális alkalmazás esetén nazális applikátorral permetezze a szükséges mennyiségű vakcinát az állat orrlyukaiba (mindkét orrlyukba 1 millilitert) (cseppméret: 25–220 µm). Ajánlatos minden állatnál új applikátort alkalmazni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt és az oldószert csak a külső csomagoláson és a címkén feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni! A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

A forgalombahozatali engedély száma(i): EU/2/19/241/001-005

Kiszerelések:

Kartondoboz 1 darab, 5 adagot tartalmazó injekciós üveggel és 1 darab, 10 ml oldószert tartalmazó injekciós üveggel.

Kartondoboz 1 darab, 25 adagot tartalmazó injekciós üveggel és 1 darab, 50 ml oldószert tartalmazó injekciós üveggel.

Kartondoboz 10 darab, 5 adagot tartalmazó injekciós üveggel.

Kartondoboz 10 darab, 10 ml oldószert tartalmazó injekciós üveggel.

Kartondoboz 10 darab, 25 adagot tartalmazó injekciós üveggel.

Kartondoboz 10 darab, 50 ml oldószert tartalmazó injekciós üveggel.

Kartondoboz 10 darab, 1 adagot tartalmazó injekciós üveggel és 10 darab 2 ml oldószert tartalmazó injekciós üveggel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM 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 BELGIUM 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 BELGIUM 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 Fontainha - 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
---	---