

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NASYM liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām vai deguna aerosola pagatavošanai liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts liellopu respiratori sincitiālais vīruss (BRSV), celms Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*Šūnu kultūras inficējošā deva 50 %

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
<u>Liofilizāts:</u>
Dekstrāns
Saharoze
Želatīns
NZ amīns
Sorbīts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Kālija hidrogēnfosfāts
<u>Šķīdinātājs:</u>
Kālija dihidrogēnfosfāts
Nātrija hidrogēnfosfāta dodekahidrāts
Nātrija hlorīds
Kālija hlorīds
Ūdens injekcijām

Liofilizāts: bālgans liofilizāts.

Šķīdinātājs: homogēns, dzidrs šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu liellopu respiratori sincitiālā vīrusa izdalīšanos un izraisītās klīniskās pazīmes elpceļos.

Imunitātes iestāšanās: 21 dienu pēc pirmās devas intranazālas ievadīšanas.

21 dienu pēc otrās devas, lietojot pēc divu devu intramuskulāras vakcinācijas

shēmas.

Imunitātes ilgums: 2 mēneši pēc intranazālas vakcinācijas.
6 mēneši pēc intramuskulāras vakcinācijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Nelielas fekāliju konsistences izmaiņas
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska tipa reakcija ²

¹Temperatūras paaugstināšanās maksimums vismaz par 1,7 °C divas dienas pēc vakcinācijas, kas izzūd nākamajā dienā bez ārstēšanas.

² Var būt nopietnas reakcijas (arī letālas). Šādu reakciju gadījumā jāpiemēro atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intranazālai vai intramuskulārai lietošanai.

Izšķīdināt vakcīnu ar atbilstošu šķīdinātāja tilpumu:

Devu daudzums liofilizāta flakonā	Nepieciešamais šķīdinātāja tilpums
1 deva	2 ml
5 devas	10 ml
25 devas	50 ml

1. Noņemt šķīdinātāja flakona alumīnija vāciņu un ievilkt šļircē 10 ml (2 ml - flakonam ar 1 devu).
2. Šķīdinātāju injicēt flakonā, kas satur liofilizātu (liofilizētu pulveri).
3. Saskalināt līdz liofilizētais pulveris ir pārveidojies suspensijā. Flakons ar 1 un 5 devām ir gatavs lietošanai.
4. Lietojot 25 devu flakonu, tiklīdz liofilizētais pulveris ir pārveidojies suspensijā ar 10 ml šķīdinātāju, izvilkt visu suspensiju no vakcīnas flakona un injicēt to šķīdinātāja flakonā ar atlikušo šķīdinātāju.
5. Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt. Izšķīdinātā vakcīna ir dzeltenīga, homogēna suspensija.

Izšķīdināšanas un lietošanas laikā izvairīties no kontaminācijas. Ievadīšanai lietot tikai sterilas adatas un šļirci.

Intranazālai lietošanai dzīvnieka nāsīs iesmidzināt nepieciešamo vakcīnas tilpumu (1 ml katrā nāsī), izmantojot intranazālu aplikatoru (pilienu izmērs: 25-220 µm). Katram dzīvniekam ieteicams izmantot jaunu aplikatoru.

Lietot tālāk norādītajās devās un ievadīšanas metodes:

Liellopiem no 9 dienu vecuma:

Primārā vakcinācija (intranazāla lietošana): katrā nāsī iesmidzināt 1 ml (lai kopējais ievadītais tilpums ir 2 ml).

Revakcinācija: 2 mēnešus pēc primārās vakcinācijas ievadīt vienu 2 ml intramuskulāru injekciju, un pēc tam – ik pēc 6 mēnešiem pēc pēdējās revakcinācijas.

Liellopiem no 10 nedēļu vecuma:

Primārā vakcinācija (intramuskulāra injekcija): ievadīt vienu 2 ml intramuskulāru injekciju un pēc 4 nedēļām ievadīt otru 2 ml intramuskulāru injekciju.

Revakcinācija: 6 mēnešus pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas nepieciešams veikt vienu 2 ml intramuskulāru injekciju, un tad atkārtot ik pēc 6 mēnešiem pēc pēdējās revakcinācijas.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc šo veterināro zāļu pārdozēšanas nav novērotas citas blakusparādības, kā tās, kas aprakstītas 3.6. apakšpunktā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI02AD04.

Aktīvās imunitātes stimulēšanai pret liellopu respiratoro sincitiālo vīrusu.

Respiratoro klīnisko pazīmju samazināšanās (bet ne vīrusa izplatīšanās samazināšanās) novērota 5 dienas pēc intranazālās vakcinācijas. Pilnīga imunitāte konstatēta no 21. dienas pēc intranazālās vakcinācijas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.
Derīguma termiņš šķīdinātājam: 5 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Liofilizātam: uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.
Šķīdinātājam: uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts (vakcīna): 3 vai 10 ml I tipa stikla flakoni ar 1, 5 vai 25 devām, kas noslēgti ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Šķīdinātājs: 2 ml I tipa stikla flakoni un 10 ml vai 50 ml polietilēna (PET) flakoni, kas noslēgti ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Kartona kastē 1 liofilizāta flakons ar 5 devām un 1 flakons ar 10 ml šķīdinātāja.
Kartona kastē 1 liofilizāta flakons ar 25 devām un 1 flakons ar 50 ml šķīdinātāja.
Kartona kastē 10 liofilizāta flakoni ar 5 devām.
Kartona kastē 10 flakoni ar 10 ml šķīdinātāja.

Kartona kastē 10 liofilizāta flakoni ar 25 devām.
Kartona kastē 10 flakoni ar 50 ml šķīdinātāja.
Kartona kastē 10 liofilizāta flakoni ar 1 devu un 10 flakoni ar 2 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/19/241/001-005

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 29/07/2019

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste (1 x 5 devas un 1 x 25 devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NASYM liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām vai deguna aerosola pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 2 ml deva satur:

Dzīvs, novājināts liellopu respiratori sincitiālais vīruss, celms Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*Šūnu kultūras inficējošā deva 50 %

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 flakons ar liofilizātu un 1 flakons ar šķīdinātāju (5 devas)

1 flakons ar liofilizātu un 1 flakons ar šķīdinātāju (25 devas)

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intranazālai vai intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste liofilizātam (10 x 5 devas un 10 x 25 devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NASYM liofilizāts suspensijas injekcijām vai deguna aerosola pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 2 ml deva satur:

Dzīvs, novājināts liellopu respiratori sincitiālais vīruss, celms Lym-56.10^{4,7} - 6,5 CCID₅₀*

*Šūnu kultūras inficējošā deva 50 %

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 flakoni ar liofilizātu (50 devas)

10 flakoni ar liofilizātu (250 devas)

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intranazālai vai intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste liofilizātam un šķīdinātājam (10 x 1 devas un 10 x 2 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NASYM liofilizāts suspensijas injekcijām vai deguna aerosola pagatavošanai
Šķīdinātājs NASYM vakcīnai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 2 ml deva satur:

Dzīvs, novājināts liellopu respiratori sincitiālais vīruss, celms Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*Šūnu kultūras inficējošā deva 50 %

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 flakoni ar liofilizātu (10 devas) un 10 flakoni ar šķīdinātāju (20 ml).

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intranazālai vai intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

EU/2/19/241/005

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste ar šķīdinātāju (10 x 10 ml un 10 x 50 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Šķīdinātājs NASYM vakcīnai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

10 flakoni ar šķīdinātāju (100 ml)

10 flakoni ar šķīdinātāju (500 ml)

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi.

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Intranazālai vai intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Liofilizāta flakons (1, 5 un 25 devas)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

NASYM

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katra 2 ml deva satur:

Dzīvs, novājināts liellopu respiratori sincitiālais vīruss, celms Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

5. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 deva

5 devas

25 devas

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Šķīdinātāja flakoni (2, 10 un 50 ml)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Šķīdinātājs NASYM vakcīnai

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

5. IEPAKOJUMA LIELUMS

2 ml

10 ml

50 ml

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

NASYM liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām vai deguna aerosola pagatavošanai liellopiem

2. Sastāvs

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts liellopu respiratori sincitiālais vīruss (BRSV), celms Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*Šūnu kultūras inficējošā deva 50 %

Liofilizāts: bālgans liofilizāts.

Šķīdinātājs: homogēns, dzidrs šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu liellopu respiratori sincitiālā vīrusa izdalīšanos un vīrusa izraisītās klīniskās pazīmes elpceļos.

Imunitātes iestāšanās: 21 dienu pēc pirmās devas intranazālas ievadīšanas.
21 dienu pēc otrās devas, lietojot pēc divu devu intramuskulāras vakcinācijas shēmas.

Imunitātes ilgums: 2 mēneši pēc intranazālas vakcinācijas.
6 mēneši pēc intramuskulāras vakcinācijas.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc šo veterināro zāļu pārdozēšanas blakusparādības nav novērotas.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi.

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):
Nelielas fekāliju konsistences izmaiņas
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Paaugstināta temperatūra ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Anafilaktiska tipa reakcija ²

¹Temperatūras paaugstināšanās maksimums vismaz par 1,7 °C divas dienas pēc vakcinācijas, kas izzūd nākamajā dienā bez ārstēšanas.

² Var būt nopietnas reakcijas (arī letālas). Šādu reakciju gadījumā jāpiemēro atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <{informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Viena deva ir 2 ml.

Intranazālai vai intramuskulārai lietošanai.

Lietot tālāk norādītajās devās un ievadīšanas metodes:

Liellopiem no 9 dienu vecuma:

Primārā vakcinācija (intranazāla lietošana): katrā nāsī iesmidzināt 1 ml (lai kopējais ievadītais tilpums ir 2 ml).

Revakcinācija: 2 mēnešus pēc primārās vakcinācijas ievadīt vienu 2 ml intramuskulāru injekciju, un pēc tam – ik pēc 6 mēnešiem pēc pēdējās revakcinācijas.

Liellopiem no 10 nedēļu vecuma:

Primārā vakcinācija (intramuskulāra injekcija): ievadīt vienu 2 ml intramuskulāru injekciju un pēc 4 nedēļām ievadīt otru 2 ml intramuskulāru injekciju.

Revakcinācija: 6 mēnešus pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas nepieciešams veikt vienu 2 ml intramuskulāru injekciju, un tad atkārtot ik pēc 6 mēnešiem pēc pēdējās revakcinācijas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Izšķīdināt vakcīnu ar atbilstošu šķīdinātāja tilpumu:

Devu daudzums lioofilizāta flakonā	Nepieciešamais šķīdinātāja tilpums
1 deva	2 ml
5 devas	10 ml
25 devas	50 ml

1. Noņemt šķīdinātāja flakona alumīnija vāciņu un ievilkt šļircē 10 ml (2 ml - flakonam ar 1 devu).
2. Šķīdinātāju injicēt flakonā, kas satur liofilizātu (liofilizētu pulveri).
3. Saskalināt līdz liofilizāta pulveris ir pārveidojies suspensijā. Flakons ar 1 un 5 devām ir gatavas lietošanai.
4. Lietojot 25 devu flakonu, tiklīdz liofilizētais pulveris ir pārveidojies suspensijā ar 10 ml šķīdinātāju, izvilkt visu suspensiju no vakcīnas flakona un injicēt to šķīdinātāja flakonā ar atlikušo šķīdinātāju.
5. Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt. Izšķīdinātā vakcīna ir dzeltenīga, homogēna suspensija.

Izšķīdināšanas un lietošanas laikā izvairīties no kontaminācijas. Ievadīšanai lietot tikai sterilas adatas un šļirci.

Intranazālai lietošanai dzīvnieka nāsis iesmidzināt nepieciešamo vakcīnas tilpumu (1 ml katrā nāsī), izmantojot intranazālu aplikatoru (pilienu izmērs: 25-220 µm). Katram dzīvniekam ieteicams izmantot jaunu aplikatoru.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles un šķīdinātāju, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kartona kastes un marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu. Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numuri: EU/2/19/241/001-005

Iepakojuma lielumi

Kartona kastē 1 liofilizāta flakons ar 5 devām un 1 flakons ar 10 ml šķīdinātāju.

Kartona kastē 1 liofilizāta flakons ar 25 devām un 1 flakons ar 50 ml šķīdinātāju.

Kartona kastē 10 liofilizāta flakoni ar 5 devām.

Kartona kastē 10 flakoni ar 10 ml šķīdinātāju.

Kartona kastē 10 liofilizāta flakoni ar 25 devām.

Kartona kastē 10 flakoni ar 50 ml šķīdinātāju.

Kartona kastē 10 liofilizāta flakoni ar 1 devu un 10 flakoni ar 2 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Beigi/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)
ISPANJA
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

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 & Μηριώνου 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

France
HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Luxembourg/Luxemburg
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Magyarország
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
Tel: +34 972 43 06 60

Malta
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA
Tel: +34 972 43 06 60

Nederland
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Norge
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Österreich
HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Polska
HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa - POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

Portugal
ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e 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

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

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