

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

NASYM frostþurrkað stungulyf/nefúðaduft og leysir, dreifa fyrir nautgripi

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Lifandi veikluð nautgripa RS-veira (BRSV), stofn Lym-56

$10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

* Skammtur sem veldur 50% sýkingu í frumurækt (cell culture infectious dose)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Frostþurrkað duft:
Dextran
Súkrósi
Gelatín
NZ amín
Sorbitól
Kalíumtvívetnisfosfat
Díkalíumfosfat
Leysir:
Kalíumtvívetnisfosfat
Tvínatríumfosfatdódekahýdrat
Natríumklóríð
Kalíumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

Frostþurrkað duft: Hvítleitt frostþurrkað efni.

Leysir: Einsleit tær lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Virkt ónæmisaðgerð hjá nautgripum til að draga úr útskilnaði veiru og klínískum einkennum í öndunarfærum sem orsakast af sýkingu af völdum nautgripa RS-veiru (smitandi öndunarfærabólga).

Ónæmi myndast eftir 21 dag eftir gjöf eins skammts í nef.
21 dag eftir seinni skammt af tveggja skammta bólusetningaráætluninni í vöðva.

Ónæmi endist í 2 mánuði eftir nefbólusetningu.
6 mánuði eftir bólusetningu í vöðva.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir.

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Lítilsháttar breyting á samkvæmni saurs
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Hækkaður hiti ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmisviðbrögð ²

¹Aukaverkun sem gæti komið fram eftir bólusetningu.

²Hámark í hitastigi sem er að minnsta kosti 1,7°C tveimur dögum eftir bólusetningu sem gengur til baka daginn eftir án meðferðar.

³Ef slík alvarleg viðbrögð koma fram (þar á meðal banvæn) skal veita viðeigandi einkenameðferð.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í nef eða í vöðva.

Blandið bóluefnið með tilsvarendi magni af leysi:

Fjöldi skammta í hettuglasi með frostþurrkuðu dufti	Magn leysis sem á að nota
1 skammtur	2 ml
5 skammtar	10 ml
25 skammtar	50 ml

1. Losið toppinn af álhettunni á hettuglasinu sem inniheldur leysinn og dragið upp 10 ml (2 ml fyrir 1 skammt hettuglasið).
2. Sprautið leysinum í hettuglasið sem inniheldur frostþurrkaða duftið.
3. Hristið þar til frostþurrkaða duftið hefur dreifst þannig að glasið inniheldur dreifu. 1 og 5 skammta hettuglasið er nú tilbúið til notkunar.
4. Þegar frostþurrkaða duftið í 25 skammta hettuglasinu er orðið að dreifu með 10 ml af leysi, skal draga alla dreifuna, úr hettuglasinu með bóluefninu, og sprauta henni í hettuglasið sem inniheldur afgang leysinn.
5. Hristist vel fyrir notkun. Blandað bóluefnið er örlítið gulleit einsleit dreifa.

Forðist mengun við blöndun og notkun. Notið aðeins sæfðar nálar og sprautur til gjafar.

Þegar bóluefnið er gefið í nef, úðið nauðsynlegu magni bóluefnisins í nasir dýrsins (1 ml í hvora nös) með nefpípettu (dropastærð: 25 - 220 µm). Mælt er með því að nota nýja pípettu fyrir hvert dýr.

Nota skal eftirfarandi skammta og aðferð við lyfjagjöf:

Nautgripir frá níu daga aldri:

Grunnbólusetning (til notkunar í nef): Úðið 1 ml í hvora nösina (þannig að heildarmagn gefið er 2 ml). Endurbólusetning: Ein inndæling í vöðva með 2 ml skal gefa 2 mánuðum eftir grunnbólusetningu og síðan á 6 mánaða fresti eftir síðustu endurbólusetningu.

Nautgripir frá 10 vikna aldri:

Grunnbólusetning (inndæling í vöðva): Gefa skal eina 2 ml inndælingu í vöðva og síðan aðra 2 ml inndælingu í vöðva, 4 vikum síðar. Endurbólusetning: Gefa skal eina inndælingu með 2 ml í vöðva 6 mánuðum eftir að grunnbólusetningar áætluninni er lokið og síðan á 6 mánaða fresti eftir síðustu endurbólusetningu.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem getið er í kafla 3.6 komu fram eftir gjöf á of stórum skammti bóluefnisins.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI02AD04.

Til að örva virkt ónæmi gegn RS-veiru í nautgripum.

Bati á einkennum frá öndunarfærum (en ekki minni útskilnaður veiru) sést 5 dögum eftir bólusetningu í nef. Fullt ónæmi næst frá 21 degi eftir bólusetningu í nef.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf, nema leysinn sem fylgir til notkunar með því.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymslupól eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: Notið strax.

Geymslupól leysir: 5 ár

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Frostþurrkað duft: Geymið og flytjið í kæli (2 °C - 8 °C). Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

Leysir: Geymið við lægri hita en 25 °C. Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Frostþurrkað duft (bóluefni): 3 eða 10 ml hettuglös úr gleri af gerð I með 1, 5 eða 25 skömmum, lokuð með brómóbútýl gúmmítappa og álhettu.

Leysir: Hettuglös úr gleri af gerð I með 2 ml og 10 ml eða 50 ml pólýetýlen (PET) hettuglös, lokuð með brómóbútýl gúmmítappa og álhettu.

Pappaaskja með einu hettuglasi sem inniheldur frostþurrkað duft með 5 skömmum og einu hettuglasi með 10 ml af leysi.

Pappaaskja með einu hettuglasi sem inniheldur frostþurrkað duft með 25 skömmum og einu hettuglasi með 50 ml af leysi.

Pappaaskja með 10 hettuglösum sem innihalda frostþurrkað duft með 5 skömmum.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með 10 ml af leysi.

Pappaaskja með 10 hettuglösum sem innihalda frostþurrkað duft með 25 skömmum.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með 50 ml af leysi.

Pappaaskja með 10 hettuglösum sem innihalda frostþurrkað duft með 1 skammti og 10 hettuglösum af 2 ml leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/19/241/001-005

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 29/07/2019

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfð er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfð eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja (1x5 og 1x25 skammtar).

1. HEITI DÝRALYFS

NASYM frostþurrkað stungulyf/nefúðaduft og leysir, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Lifandi veiklaða nautgripa RS-veiru, stofn Lym-56

$10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*Skammtur sem veldur 50% sýkingu í frumurækt

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 hettuglas með frostþurrkuðu dufti og 1 hettuglas með leysi (5 skammtar)

1 hettuglas með frostþurrkuðu dufti og 1 hettuglas með leysi (25 skammtar)

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í nef eða í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Laboratorios Hipra, S.A.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja fyrir frostþurrkað (10x5 og 10x25 skammtar).

1. HEITI DÝRALYFS

NASYM frostþurrkað stungulyf/nefúðaduft, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Lifandi veiklaða nautgripa RS-veiru, stofn Lym-56

$10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*Skammtur sem veldur 50% sýkingu í frumurækt

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 hettuglös með frostþurrkuðu dufti (50 skammtar)

10 hettuglös með frostþurrkuðu dufti (250 skammtar)

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í nef eða í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja fyrir frosthurrkað duft og leysi (10 x 1 skammt og 10 x 2 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

NASYM frosthurrkað stungulyf/nefúðaduft, dreifa
Leysir fyrir NASYM

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Lifandi veiklaða nautgripa RS-veiru, stofn Lym-56

$10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*Skammtur sem veldur 50% sýkingu í frumurækt

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 hettuglös af frosthurrkuðu dufti (10 skammtar) og 10 hettuglös af leysi (20 ml).

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í nef eða í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/19/241/005

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja fyrir leysir (10x10 ml og 10x50 ml).

1. HEITI DÝRALYFS

Leysir fyrir NASYM

2. VIRK INNIHALDSEFNI**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

10 hettuglös með leysi (100 ml)

10 hettuglös með leysi (500 ml)

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir.

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar í nef eða í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Hettuglas með frostþurrkuðu dufti (1, 5 og 25 skammtar).****1. HEITI DÝRALYFS**

NASYM

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Lifandi veiklaða nautgripa RS-veiru, stofn Lym-56

 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

5. PAKKNINGASTÆRD

1 skammtur

5 skammtar

25 skammtar

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Hettuglös með leysi (2, 10 og 50 ml)****1. HEITI DÝRALYFS**

Leysir fyrir NASYM

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

5. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

2 ml

10 ml

50 ml

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

NASYM frostþurrkað stungulyf/nefúðaduft og leysir, dreifa fyrir nautgripi.

2. Innihaldslýsing

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Lifandi veikluð nautgripa RS-veira, stofn Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

* Skammtur sem veldur 50% sýkingu í frumurækt (cell culture infectious dose)

Frostþurrkað duft: Hvítleitt frostþurrkað efni.

Leysir: Einsleit tær lausn.

3. Markdýrategundir

Nautgripir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Virkt ónæmisaðgerð hjá nautgripum til að draga úr útskilnaði veiru og klínískum einkennum í öndunarfarum sem orsakast af sýkingu af völdum nautgripa RS-veiru (smitandi öndunarfarabólga).

Ónæmi myndast eftir 21 dag eftir gjöf eins skammts í nef.
21 dag eftir seinni skammt af tveggja skammta bólusetningaráætluninni í vöðva.

Ónæmi endist í 2 mánuði eftir nefbólusetningu.
6 mánuði eftir bólusetningu í vöðva.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun:

Engar aukaverkanir komu fram eftir gjöf ofskömmtnunar.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf, nema leysinn sem fylgir til notkunar með því.

7. Aukaverkanir

Nautgripir.

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
Lítilsháttar breyting á samkvæmni saurs
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):
Hækkaður hiti ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Bráðafnæmisviðbrögð (alvarleg ofnæmisviðbrögð) ²

¹Hámark í hitastigi sem er að minnsta kosti 1,7 °C tveimur dögum eftir bólusetningu sem gengur til baka daginn eftir án meðferðar.

²Ef slík alvarleg viðbrögð koma fram (þar á meðal banvæn) skal veita viðeigandi einkenameðferð.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda < [{lýsing á kerfinu}](#)

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Einn skammtur er 2 ml.

Til notkunar í nef eða í vöðva.

Nota skal eftirfarandi skammta og aðferð við lyfjagjöf:

Nautgripir frá níu daga aldri:

Grunnbólusetning (til notkunar í nef): Úðið 1 ml í hvora nösina (þannig að heildarmagn gefið er 2 ml).

Endurbólusetning: Ein inndæling í vöðva með 2 ml skal gefa 2 mánuðum eftir grunnbólusetningu og síðan á 6 mánaða fresti eftir síðustu endurbólusetningu.

Nautgripir frá 10 vikna aldri:

Grunnbólusetning (inndæling í vöðva): Gefa skal eina 2 ml inndælingu í vöðva og síðan aðra 2 ml inndælingu í vöðva, 4 vikum síðar.

Endurbólusetning: Gefa skal eina inndælingu með 2 ml í vöðva 6 mánuðum eftir að grunnbólusetningar áætluninni er lokið og síðan á 6 mánaða fresti eftir síðustu endurbólusetningu.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Blandið bóluefnið með tilsvarendi magni af leysi:

Fjöldi skammta í hettuglasi með frostþurrkuðu dufti	Magn leysis sem á að nota
1 skammtur	2 ml
5 skammtar	10 ml
25 skammtar	50 ml

1. Losið toppinn af álhettunni á hettuglasinu sem inniheldur leysinn og dragið upp 10 ml (2 ml fyrir 1 skammt hettuglasið).
2. Sprautið leysinum í hettuglasið sem inniheldur frostþurrkaða duftið.
3. Hristið þar til frostþurrkaða duftið hefur dreifst þannig að glasið inniheldur dreifu.. 1 og 5 skammta hettuglasið er nú tilbúið til notkunar.
4. Þegar frostþurrkaða duftið í 25 skammta hettuglasinu er orðið að dreifu með 10 ml af leysi, skal draga alla dreifuna, sem fæst úr hettuglasinu með bóluefninu, og sprauta henni í hettuglasið sem inniheldur afgang leysinn.
5. Hristist vel fyrir notkun. Blandað bóluefnið eru örlítið gulleit einsleit dreifa.

Forðist mengun við blöndun og notkun. Notið aðeins sæfðar nálar og sprautur til gjafar.

Þegar bóluefnið er gefið í nef, úðið nauðsynlegu magni bóluefnisins í nasir dýrsins (1 ml í hvora nös) með nefpípettu (dropastærð: 25 – 220 µm). Mælt er með því að nota nýja pípettu fyrir hvert dýr.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið og flytjið í kæli (2 °C - 8°C).
Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiða á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
Geymslupól eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: Notið strax.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.
Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

Markaðsleyfisnúmer: EU/2/19/241/001-005

Pakkingastærðir:

Pappaaskja með einu hettuglasi sem inniheldur frostþurrkað duft með 5 skömmtum og einu hettuglasi með 10 ml af leysi.

Pappaaskja með einu hettuglasi sem inniheldur frostþurrkað duft með 25 skömmtum og einu hettuglasi með 50 ml af leysi.

Pappaaskja með 10 hettuglösum sem innihalda frostþurrkað duft með 5 skömmtum.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með 10 ml af leysi.

Pappaaskja með 10 hettuglösum sem innihalda frostþurrkað duft með 25 skömmtum.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með 50 ml af leysi.

Pappaaskja með 10 hettuglösum sem innihalda frostþurrkað duft með 1 skammti og 10 hettuglösum af 2 ml leysi.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Česká republika
HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

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

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

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

Ελλάδα
HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

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

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
BELGIQUE
Tel: +32 09 2964464

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

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

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

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

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

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

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