

**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<sub>50</sub>\*  
\*50% - koekultuure nakatav annus

### Abiaine<d>:

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

Lüofilisaat: valkjast külmuivatatud 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 vaksineerimise skeemi teist annust.

Immuunsuse kestus: 2 kuud pärast nasaalset vaksineerimist.  
6 kuud pärast intramuskulaarset vaksineerimist.

### 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 <sup>1</sup>
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktilist tüüpi reaktsioon <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Temperatuuritõus alates 1,7 °C kaks päeva pärast vaktsineerimist, mis laheneb järgmiseks päevaks ilma ravita.

<sup>2</sup>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 infolehel.

### 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:

<b>Annuste arv ühes lüofilisaadivialis</b>	<b>Kasutatava lahusti kogus</b>
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 vaktsiinivialist 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). Soovitav 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 vaksineerimist. Immuunsus tekib 21 päeva pärast ninakaudset vaksineerimist.

## **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 lüofilisaadivial ja üks 10 ml lahustivial.

Pappkarp, milles on üks 25 annusega lüofilisaadivial ja üks 50 ml lahustivial.

Pappkarp, milles on kümme 5 annusega lüofilisaadiviali.

Pappkarp, milles on kümme 10 ml lahustiviali.

Pappkarp, milles on kümme 25 annusega lüofilisaadiviali.

Pappkarp, milles on kümme 50 ml lahustiviali.

Pappkarp, milles on kümme 1 annusega lüofilisaadiviali ja kümme 2 ml lahustiviali.

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<sub>50</sub>\*

\*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 kohe.

### 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<sub>50</sub>\*

\*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<sub>50</sub>\*  
\*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**

Lüofilisaadivial (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<sub>50</sub>

**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<sub>50</sub>\*  
\*50% - koekultuure nakatav annus

Lüofilisaat: valkjast külmuivatatud 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 vaksineerimise skeemi teist annust.

Immuunsuse kestus: 2 kuud pärast nasaalset vaksineerimist.  
6 kuud pärast intramuskulaarset vaksineerimist.

### 5. Vastunäidustused

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

### 6. Erihoiatused

#### Erihoiatused

Vaksineerida 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.

#### Tiinuse 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 <sup>1</sup>
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
Anafülaktilist tüüpi reaktsioon <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Temperatuuritõus alates 1,7 °C kaks päeva pärast vaktsineerimist, mis laheneb järgmiseks päevaks ilma ravita.

<sup>2</sup>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 lüofilisaadivialis	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 vaktsiinivialist 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 sõõrmetesse), kasutades ninasisest aplikaatorit (tilga suurus: 25–220 µm). Soovitav 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 lüofilisaadivial ja üks 10 ml lahustivial.  
Pappkarp, milles on üks 25 annusega lüofilisaadivial ja üks 50 ml lahustivial.  
Pappkarp, milles on kümme 5 annusega lüofilisaadivial.  
Pappkarp, milles on kümme 10 ml lahustivial.  
Pappkarp, milles on kümme 25 annusega lüofilisaadivial.  
Pappkarp, milles on kümme 50 ml lahustivial.  
Pappkarp, milles on kümme 1 annusega lüofilisaadivial ja kümme 2 ml lahustivial.

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:

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



<p><b>Република България</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  ИСПАНИЯ  Тел: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>Luxembourg/Luxemburg</b>  HIPRA BENELUX NV  Nieuwewandeling 62  9000 Gent  BELGIUM  Tel: +32 09 2964464</p>
<p><b>Česká republika</b>  HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  Zochova 5,  811 03 Bratislava,  SLOVENSKO  Tel: +421 02 32 335 223</p>	<p><b>Magyarország</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPANYOLORSZÁG  Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p><b>Danmark</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPANIEN  Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>Malta</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPANJA  Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p><b>Deutschland</b>  HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  Am Wehrhahn 28-30  40211 Düsseldorf  DEUTSCHLAND  Tel: +49 211 698236 – 0</p>	<p><b>Nederland</b>  HIPRA BENELUX NV  Nieuwewandeling 62  9000 Gent  BELGIUM  Tel: +32 09 2964464</p>
<p><b>Eesti</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  HISPAANIA  Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>Norge</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPANIA  Tlf: +34 972 43 06 60</p>
<p><b>Ελλάδα</b>  HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  Λεωφ. Αθηνών 80 &amp; Μηριόνου 2-4,  104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ  Τηλ: +30 210 4978660</p>	<p><b>Österreich</b>  HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  Am Wehrhahn 28-30  40211 Düsseldorf  DEUTSCHLAND  Tel: +49 211 698236 – 0</p>
<p><b>España</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  ESPAÑA  Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>Polska</b>  HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.  Ul. Wincentego Rzymowskiego 31  02-697 Warszawa - POLSKA  Tel: +48 22 642 33 06</p>

<p><b>France</b>  HIPRA FRANCE  7 rue Roland Garros, Batiment H  44700 - Orvault -  FRANCE  Tél: +33 02 51 80 77 91</p>	<p><b>Portugal</b>  ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários  De Uso Animal, Lda  Portela de Mafra e Fontaínha - Abrunheira  2665 – 191 Malveira - PORTUGAL  Tel:+351 219 663 450</p>
<p><b>Hrvatska</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  ŠPANJOLSKA  Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>România</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPANIA  Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p><b>Ireland</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPAIN  Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>Slovenija</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  ŠPANIJA  Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p><b>Ísland</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPÁNN  Sími: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>Slovenská republika</b>  HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  Zochova 5,  811 03 Bratislava,  SLOVENSKO  Tel: +421 02 32 335 223</p>
<p><b>Italia</b>  Hipra Italia S.r.l.  Enrico Mattei, 2  25030 Coccaglio (BS)  ITALIA  Tel: +39 030 7241821</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  ESPANJA  Puh/Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p><b>Κύπρος</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  ΙΣΠΑΝΙΑ  Τηλ: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>Sverige</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPANIEN  Tel. +34 972 43 06 60</p>
<p><b>Latvija</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPĀNIJA  Tel. +34 972 43 06 60</p>	<p><b>United Kingdom (Northern Ireland)</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPAIN  Tel: +34 972 43 06 60</p>