

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

NASYM liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub aerozolu donosowego dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka o objętości 2 ml zawiera:

Substancja czynna:

Żywy atenuowany syncytialny wirus oddechowy bydła (BRSV), szczep Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*dawka zakaźna dla hodowli komórkowej 50%

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat:
Dekstran
Sacharoza
Żelatyna
NZ-amina
Sorbitol
Dwuwodorofosforan potasu
Fosforan dipotasu
Rozpuszczalnik:
Dwuwodorofosforan potasu
Wodorofosforan disodowy, dodekahydrat
Chlorek sodu
Chlorek potasu
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat: białawy liofilizat.

Rozpuszczalnik: jednorodny, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Aktywna immunizacja bydła w celu ograniczenia wydalania wirusa oraz klinicznych objawów ze strony układu oddechowego wywołanych przez infekcję syncytialnym wirusem oddechowym bydła.

Czas powstania odporności 21 dni po podaniu jednej dawki drogą donosową.

21 dni po drugiej dawce dwustopniowego schematu szczepienia domięśniowego.

Czas trwania odporności 2 miesiące po szczepieniu drogą donosową.
6 miesięcy po szczepieniu drogą domięśniową.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Bydło:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Nieznaczna zmiana konsystencji kału
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja typu anafilaktycznego ²

¹Podwyższenie temperatury o co najmniej 1,7 °C dwa dni po szczepieniu, które ustępuje następnego dnia bez leczenia.

²W przypadku takich poważnych reakcji (w tym śmiertelnych) należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu

odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie donosowe lub domięśniowe.

Przygotować szczepionkę w odpowiedniej objętości rozpuszczalnika:

Liczba dawek w fiolce z liofilizatem	Objętość rozpuszczalnika do użycia
1 dawka	2 ml
5 dawek	10 ml
25 dawek	50 ml

1. Oderwać górną część kapsla aluminiowego z fiolki z rozpuszczalnikiem i pobrać 10 ml (2 ml na fiolkę z 1 dawką).
2. Wstrzyknąć rozpuszczalnik do fiolki zawierającej liofilizat (liofilizowany proszek).
3. Potrząsać do momentu przejścia liofilizatu do zawiesiny. Fiolka z 1 i 5 dawkami jest teraz gotowa do użycia.
4. W przypadku fiolki z 25 dawkami, gdy liofilizowany proszek jest w zawieszynie z 10 ml rozpuszczalnika, pobierz całą zawieszinę otrzymaną z fiolki ze szczepionką i wstrzyknij ją do fiolki zawierającej pozostały rozpuszczalnik.
5. Przed użyciem dobrze wstrząsać. Zrekonstruowana szczepionka jest jednorodną zawiesziną o lekko żółtawym zabarwieniu.

Należy unikać zanieczyszczenia podczas rekonstrukcji i stosowania. Do podawania roztworu używać tylko sterylnych igieł i strzykawek.

W przypadku podania donosowego rozpylić wymaganą objętość szczepionki do nozdrzy zwierzęcia (1 ml do każdego nozdrza), korzystając z aplikatora donosowego (wielkość kropli: 25–220 µm). Zaleca się użycie nowego aplikatora dla każdego zwierzęcia.

Należy stosować następujące dawki i metody podawania:

Bydło od 9. dnia życia:

Pierwsze szczepienie (podanie donosowe): Rozpylić 1 ml do każdego otworu nosowego, (aby całkowita podana objętość wynosiła 2 ml).

Ponowne szczepienie: Jedno domięśniowe wstrzyknięcie 2 ml produktu należy podać 2 miesiące po szczepieniu pierwotnym, a następnie, co 6 miesięcy od ostatniego szczepienia ponownego.

Bydło od 10. tygodnia życia:

Pierwsze szczepienie (wstrzyknięcie domięśniowe): Należy podać jedno domięśniowe wstrzyknięcie 2 ml, a następnie drugie domięśniowe wstrzyknięcie 2 ml 4 tygodnie później.
Jedno wstrzyknięcie domięśniowe 2 ml należy podać 6 miesięcy po zakończeniu pierwotnego schematu szczepienia, a następnie co 6 miesięcy po ostatnim szczepieniu przypominającym.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania nie obserwowano żadnych działań niepożądanych oprócz wymienionych w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI02AD04

Stymulacja aktywnej odporności przeciwko syncytialnemu wirusowi oddechowemu bydła.

Zmniejszenie objawów klinicznych układu oddechowego (ale nie zmniejszenie wydalania wirusa) obserwuje się 5 dni po szczepieniu donosowym. Pełna odporność osiągnięta jest od 21 dni po szczepieniu donosowym.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lat

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast

Okres ważności rozpuszczalnik: 5 lat.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Liofilizat: przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C). Chronić przed mrozem. Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C Chronić przed mrozem. Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat (szczepionka): fiołki ze szkła typu I o pojemności 3 lub 10 ml zawierające 1, 5 lub 25 dawek, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Rozpuszczalnik: fiołki ze szkła typu I o pojemności 2 ml lub fiołki z polietylenu (PET) o pojemności 10 ml lub 50 ml, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiołkę z liofilizatem zawierającą 5 dawek i 1 fiołkę zawierającą 10 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiołkę z liofilizatem zawierającą 25 dawek i 1 fiołkę zawierającą 50 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiołek z liofilizatem zawierających 5 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiołek zawierających 10 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiołek z liofilizatem zawierających 25 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiołek zawierających 50 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiołek z liofilizatem zawierających 1 dawkę i 10 fiołek zawierających 2 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/19/241/001-005

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

29/07/2019

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe (1x5 dawek i 1x25 dawek)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

NASYM liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub aerozolu donosowego

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka o objętości 2 ml zawiera:

Żywy atenuowany syncytialny wirus oddechowy bydła, szczep Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*dawka zakaźna dla hodowli komórkowej 50%

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolka zawierająca liofilizat i 1 fiolka zawierająca rozpuszczalnik (5 dawek)

1 fiolka zawierająca liofilizat i 1 fiolka zawierająca rozpuszczalnik (25 dawek)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie donosowe lub domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstytucji zużyć natychmiast

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Hipra, S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe do liofilizat (10x5 dawek i 10x25 dawek)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

NASYM liofilizat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub aerozolu donosowego

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka o objętości 2 ml zawiera:

Żywy atenuowany syncytialny wirus oddechowy bydła, szczep Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*dawka zakaźna dla hodowli komórkowej 50%

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 fiolek zawierających liofilizat (50 dawek)

10 fiolek zawierających liofilizat (250 dawek)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie donosowe lub domięśniowe.

7. OKRESY KARENCCI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstytucji zużyć natychmiast

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe do liofilizatu i rozpuszczalnika (10 x 1 dawka oraz 10 x 2 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

NASYM liofilizat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub aerozolu donosowego
Rozpuszczalnik do liofilizatu NASYM

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka o objętości 2 ml zawiera:

Żywy atenuowany syncytialny wirus oddechowy bydła, szczep Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*dawka zakaźna dla hodowli komórkowej 50%

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 fiolek liofilizatu (10 dawek) i 10 fiolek rozpuszczalnika (20 ml).

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie donosowe lub domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstytucji zużyć natychmiast

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/19/241/005

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe (10x10 ml i 10x50 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rozpuszczalnik dla szczepionki NASYM

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 fiolek zawierających rozpuszczalnik (100 ml)

10 fiolek zawierających rozpuszczalnik (500 ml)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie donosowe lub domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstytucji zużyć natychmiast

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka zawierająca liofilizat (1, 5 i 25 dawek)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

NASYM

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka o objętości 2 ml zawiera:

Żywy atenuowany syncytialny wirus oddechowy bydła, szczep Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstytucji zużyć natychmiast.

5. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 dawka

5 dawek

25 dawek

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolki zawierające rozpuszczalnik (2, 10 i 50 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rozpuszczalnik do produktu NASYM

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstytucji zużyć natychmiast.

5. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

2 ml
10 ml
50 ml

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

NASYM liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub aerozolu donosowego dla bydła.

2. Skład

Każda dawka o objętości 2 ml zawiera:

Substancja czynna:

Żywy atenuowany syncytialny wirus oddechowy bydła, szczep Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*dawka zakaźna dla hodowli komórkowej 50%

Liofilizat: białawy liofilizat.

Rozpuszczalnik: jednorodny, bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4. Wskazania lecznicze

Aktywna immunizacja bydła w celu ograniczenia wydalania wirusa oraz klinicznych objawów ze strony układu oddechowego wywołanych przez infekcję syncytialnym wirusem oddechowym bydła.

Czas powstania odporności 21 dni po podaniu jednej dawki drogą donosową.
21 dni po drugiej dawce dwustopniowego schematu szczepienia domięśniowego.

Czas trwania odporności 2 miesiące po szczepieniu drogą donosową.
6 miesięcy po szczepieniu drogą domięśniową.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania nie obserwowano żadnych działań niepożądanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

7. Działania niepożądane

Bydło:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Nieznaczna zmiana konsystencji kału
Niezbędnie często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):
Podwyższona temperatura ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Reakcja (ciężka reakcja alergii) typu anafilaktycznego ²

¹Podwyższenie temperatury o co najmniej 1,7 °C dwa dni po szczepieniu, które ustępuje następnego dnia bez leczenia.

²W przypadku takich poważnych reakcji (w tym śmiertelnych) należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego <lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego> przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: <{dane systemu krajowego}>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Jedna dawka wynosi 2 ml.

Podanie donosowe lub domięśniowe.

Należy stosować następujące dawki i metody podawania:

Bydło od 9. dnia życia:

Pierwsze szczepienie (podanie donosowe): Rozpylić 1 ml do każdego otworu nosowego (aby całkowita podana objętość wynosiła 2 ml).

Ponowne szczepienie: Jedno domięśniowe wstrzyknięcie 2 ml produktu należy podać 2 miesiące po szczepieniu pierwotnym, a następnie, co 6 miesięcy od ostatniego szczepienia ponownego.

Bydło od 10. tygodnia życia:

Pierwsze szczepienie (wstrzyknięcie domięśniowe): Należy podać jedno domięśniowe wstrzyknięcie 2 ml, a następnie drugie domięśniowe wstrzyknięcie 2 ml 4 tygodnie później.

Ponowne szczepienie: Jedno wstrzyknięcie domięśniowe 2 ml należy podać 6 miesięcy po zakończeniu pierwotnego schematu szczepienia, a następnie co 6 miesięcy po ostatnim szczepieniu przypominającym.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przygotować szczepionkę w odpowiedniej objętości rozpuszczalnika:

Liczba dawek w fiolce z liofilizatem	Objętość rozpuszczalnika do użycia
1 dawka	2 ml
5 dawek	10 ml
25 dawek	50 ml

1. Oderwać górną część kapsła aluminiowego z fiolki z rozpuszczalnikiem i pobrać 10 ml (2 ml na fiolkę z 1 dawką).
2. Wstrzyknąć rozpuszczalnik do fiolki zawierającej liofilizat (liofilizowany proszek).
3. Potrząsać do momentu przejścia liofilizatu do zawiesiny. Fiolka z 1 i 5 dawkami jest teraz gotowa do użycia.
4. W przypadku fiolki z 25 dawkami, gdy liofilizowany proszek jest w zawiesinie z 10 ml rozpuszczalnika, pobierz całą zawiesinę otrzymaną z fiolki ze szczepionką i wstrzyknij ją do fiolki zawierającej pozostały rozpuszczalnik.
5. Przed użyciem dobrze wstrząsać. Zrekonstruowana szczepionka jest jednorodną zawiesiną o lekko żółtawym zabarwieniu.

Należy unikać zanieczyszczenia podczas rekonstrukcji i stosowania. Do podawania roztworu używać tylko sterylnych igieł i strzykawek.

W przypadku podania donosowego rozpylić wymaganą objętość szczepionki do nozdrzy zwierzęcia (1 ml do każdego nozdrza), korzystając z aplikatora donosowego (wielkość kropli: 25–220 µm). Zaleca się użycie nowego aplikatora dla każdego zwierzęcia.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).
Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego i jego rozpuszczalnika po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: EU/2/19/241/001-005

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z liofilizatem zawierającą 5 dawek i 1 fiolkę zawierającą 10 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z liofilizatem zawierającą 25 dawek i 1 fiolkę zawierającą 50 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek z liofilizatem zawierających 5 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek zawierających 10 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek z liofilizatem zawierających 25 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek zawierających 50 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek z liofilizatem zawierających 1 dawkę i 10 fiolek zawierających 2 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona) SPAIN

TEL: +34 972 43 06 60

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

France

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

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

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 Fontaínha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel:+351 219 663 450

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