

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NASYM liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje ali pršilo za nos za govedo

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak 2 ml odmerek vsebuje:

### Učinkovina:

živ oslavljen bovini respiratorni sincicijski virus (BRSV), sev Lym-56

$10^{4,7-6,5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* 50% infektivni odmerek v celični kulturi

### Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
<b>Liofilizat:</b>
dekstran
saharoza
želatina
NZ amin
sorbitol
kalijev dihidrogenfosfat
kalijev hidrogenfosfat
<b>Vehikel:</b>
kalijev dihidrogenfosfat
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
natrijev klorid
kalijev klorid
voda za injekcije

Liofilizat: Belkast liofilizat posušen z zamrzovanjem.

Vehikel: Homogena, bistra raztopina.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo.

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija goveda za zmanjšanje izločanja virusa in respiratornih kliničnih znakov, ki jih povzroča okužba z bovinim respiratornim sincicijskim virusom.

Nastop imunosti: 21 dni po dajanju enega odmerka prek nosu.

21 dni po drugem odmerku pri intramuskularnem dajanju po shemi primarnega cepljenja z dvema odmerkoma.

Trajanje imunosti: 2 meseca po nazalnem cepljenju.

6 mesecev po intramuskularnem cepljenju.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

### 3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### 3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Blaga sprememba konsistence blata
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	Povišana temperatura <sup>1</sup>
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Reakcija anafilaktičnega tipa <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Povišanje temperature za najmanj 1,7 °C dva dni po cepljenju, ki izzveni naslednji dan brez zdravljenja.

<sup>2</sup>V primeru tako resnih reakcij (vključno s smrtnimi) je treba zagotoviti ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

### 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Nazalna uporaba ali intramuskularna uporaba.

Cepivo rekonstituirajte z ustreznim volumnom vehikla:

Število odmerkov v viali liofilizata	Volumen vehikla, ki ga je treba uporabiti
1 odmerek	2 ml
5 odmerkov	10 ml
25 odmerkov	50 ml

1. Odlepite vrh z aluminijaste zaporke na viali z vehiklom in v injekcijsko brizgo povlecite 10 ml (2 ml za vialo z 1 odmerkom).
2. Injicirajte vehikel v vialo z liofilizatom (prašek posušen z zamrzovanjem).
3. Stresajte, dokler ni liofilizirani prašek v obliki suspenzije. Viali z 1 odmerkom in 5 odmerki sta zdaj pripravljene za uporabo.
4. Za vialo s 25 odmerki, potem, ko je prašek posušen z zamrzovanjem v suspenziji z 10 ml vehikla, odstranite vso suspenzijo, dobljeno iz vialo s cepivom, in jo vbrizgajte v vialo, v kateri je ostanek vehikla.
5. Pred uporabo dobro pretresite. Rekonstituirano cepivo je rahlo rumenkasta homogena suspenzija.

Med rekonstitucijo in uporabo pazite, da ne pride do kontaminacije. Za injiciranje uporabljajte le sterilne igle in injekcijske brizge.

Za nazalno uporabo razpršite potrebni volumen cepiva v nosnici živali (1 ml v vsako nosnico) z intranazalnim aplikatorjem (velikost kapljic: 25–220 µm). Priporočamo, da za vsako žival uporabite nov aplikator.

Uporabiti je treba naslednje odmerke in metode odmerjanja:

#### **Govedo od 9. dneva starosti:**

Primarno cepljenje (nazalna uporaba): V vsako nosnico razpršite 1 ml (tako da je celotni aplicirani volumen 2 ml).

Revakcinacija: Eno intramuskularno injekcijo po 2 ml aplicirajte 2 meseca po primarnemu cepljenju in nato vsakih 6 mesecev po zadnji revakcinaciji.

#### **Govedo od 10. tedna starosti:**

Primarno cepljenje (intramuskularna injekcija): Aplicirajte eno intramuskularno injekcijo po 2 ml, ki ji 4 tedne pozneje sledi druga intramuskularna injekcija po 2 ml.

Revakcinacija: Eno intramuskularno injekcijo po 2 ml aplicirajte 6 mesecev po zaključku sheme primarnega cepljenja in nato vsakih 6 mesecev po zadnji revakcinaciji.

### 3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po prevelikem odmerjanju ni bilo drugih neželenih učinkov, razen tistih, ki so opisani v poglavju 3.6.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

Nič dni.

## **4. IMUNOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QI02AD04.**

Za spodbujanje aktivne imunosti proti bovinemu respiratornemu sincicijskemu virusu.

5 dni po aplikaciji v nos je opazno zmanjšanje respiratornih kliničnih znakov (ne pa zmanjšanje izločanja virusa). Polna imunost je vzpostavljena od 21. dne po aplikaciji v nos.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

Rok uporabnosti vehikla: 5 let.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Liofilizat: Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

Vehikel: Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C. Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Liofilizat (cepivo): 3 ali 10 ml vial iz stekla tipa I z 1 odmerkom, 5 odmerki ali 25 odmerki, zatesnjene z zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko.

Vehikel: 2 ml vial iz stekla tipa I in 10 ml ali 50 ml polietilenske (PET) vial, zatesnjene z zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko.

Kartonska škatla z 1 vialo liofilizata s 5 odmerki in 1 vialo z 10 ml vehikla.

Kartonska škatla z 1 vialo liofilizata s 25 odmerki in 1 vialo s 50 ml vehikla.

Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata s 5 odmerki.

Kartonska škatla z 10 vialami z 10 ml vehikla.

Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata s 25 odmerki.

Kartonska škatla z 10 vialami s 50 ml vehikla.

Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata z 1 odmerkom in 10 vialami z 2 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

**5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

**6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/19/241/001-005

**8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 29/07/2019

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

{DD/MM/LLLL}

**10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRILOGA II**

### **DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Jih ni.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**



## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Kartonska škatla (1 x 5 odmerkov in 1 x 25 odmerkov)

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

NASYM liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje ali pršilo za nos

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

Vsak 2 ml odmerek vsebuje:

živ oslabljen bovini respiratorni sincicijski virus, sev Lym-56

$10^{4,7-6,5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* 50% infektivni odmerek v celični kulturi

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

1 viala liofilizata in 1 viala vehikla (5 odmerkov)

1 viala liofilizata in 1 viala vehikla (25 odmerkov)

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo.

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Nazalna uporaba ali intramuskularna uporaba.

**7. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano cepivo uporabite takoj.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”**

Samo za živali.

**12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

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

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****Kartonska škatla za liofilizat (10 x 5 odmerkov in 10 x 25 odmerkov)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

NASYM liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje ali pršilo za nos

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

Vsak 2 ml odmerok vsebuje:

živ oslabljen bovini respiratorni sincicijski virus, sev Lym-56

 $10^{4,7-6,5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* 50% infektivni odmerek v celični kulturi

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

10 vial liofilizata (50 odmerkov)

10 vial liofilizata (250 odmerkov)

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo.

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Nazalna uporaba ali intramuskularna uporaba.

**7. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano cepivo uporabite takoj.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”**

Samo za živali.

**12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

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

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****Kartonska škatla za liofilizat in vehikel (10 x 1 odmerek in 10 x 2 ml)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

NASYM liofilizat za suspenzijo za injiciranje ali pršilo za nos  
Vehikel za NASYM

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

Vsak 2 ml odmerek vsebuje:  
živ oslavljen bovini respiratorni sincicijski virus, sev Lym-56  $10^{4,7-6,5}$  CCID<sub>50</sub>\*  
\* 50% infektivni odmerek v celični kulturi

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

10 vial liofilizata (10 odmerkov) in 10 vial vehikla (20 ml).

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo.

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Nazalna uporaba ali intramuskularna uporaba.

**7. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}  
Rekonstituirano cepivo uporabite takoj.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.  
Ne zamrzujte.  
Zaščitite pred svetlobo.

**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”**

Samo za živali.

**12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/19/241/005

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**Kartonska škatla za vehikel (10 x 10 ml in 10 x 50 ml)**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Vehikel za NASYM

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

10 vial vehikla (100 ml)

10 vial vehikla (500 ml)

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo.

**5. INDIKACIJE**

**6. POTI UPORABE**

Nazalna uporaba ali intramuskularna uporaba.

**7. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano cepivo uporabite takoj.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.



**11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

Viala z liofilizatom (1, 5 in 25 odmerkov)

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

NASYM

**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

Vsak 2 ml odmerek vsebuje:

živ oslabljen bovini respiratorni sincicijski virus, sev Lym-56

$10^{4,7-6,5}$  CCID<sub>50</sub>

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano cepivo uporabite takoj.

**5. VELIKOST PAKIRANJA**

1 odmerek

5 odmerkov

25 odmerkov

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

Viale z vehiklom (2, 10 in 50 ml)

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Vehikel za NASYM

**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

**5. VELIKOST PAKIRANJA**

2 ml  
10 ml  
50 ml

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

NASYM liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje ali pršilo za nos za govedo

### 2. Sestava

Vsak 2 ml odmerka vsebuje:

#### Učinkovina:

živ oslavljen bovini respiratorni sincicijski virus, sev Lym-56

$10^{4,7-6,5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* 50% infektivni odmerek v celični kulturi

Liofilizat: Belkast liofilizat posušen z zamrzovanjem.

Vehikel: Homogena, bistra raztopina.

### 3. Ciljne živalske vrste

Govedo.

### 4. Indikacije

Aktivna imunizacija goveda za zmanjšanje izločanja virusa in respiratornih kliničnih znakov, ki jih povzroča okužba z bovinim respiratornim sincicijskim virusom.

Nastop imunosti: 21 dni po dajanju enega odmerka prek nosu.

21 dni po drugem odmerku pri intramuskularnem dajanju po shemi primarnega cepljenja z dvema odmerkoma.

Trajanje imunosti: 2 meseca po nazalnem cepljenju.

6 mesecev po intramuskularnem cepljenju.

### 5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

### 6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Po prevelikem odmerjanju ni bilo neželenih učinkov.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

## **7. Neželeni dogodki**

Govedo:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
Blaga sprememba konsistence blata
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):
Povišana temperatura <sup>1</sup>
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Reakcija anafilaktičnega tipa <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Povišanje temperature za najmanj 1,7 °C dva dni po cepljenju, ki izzveni naslednji dan brez zdravljenja.

<sup>2</sup>V primeru tako resnih reakcij (vključno s smrtnimi) je treba zagotoviti ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

## **8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila**

En odmerek je 2 ml.

Nazalna uporaba ali intramuskularna uporaba.

Uporabiti je treba naslednje odmerke in metode odmerjanja:

### **Govedo od 9. dneva starosti:**

Primarno cepljenje (nazalna uporaba): V vsako nosnico razpršite 1 ml (tako da je celotni aplicirani volumen 2 ml).

Revakcinacija: Eno intramuskularno injekcijo po 2 ml aplicirajte 2 meseca po primarnemu cepljenju in nato vsakih 6 mesecev po zadnji revakcinaciji.

### **Govedo od 10. tedna starosti:**

Primarno cepljenje (intramuskularna injekcija): Aplikirajte eno intramuskularno injekcijo po 2 ml, ki ji 4 tedne pozneje sledi druga intramuskularna injekcija po 2 ml.

Revakcinacija: Eno intramuskularno injekcijo po 2 ml aplikirajte 6 mesecev po zaključku sheme primarnega cepljenja in nato vsakih 6 mesecev po zadnji revakcinaciji.

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Cepivo rekonstituirajte z ustreznim volumnom vehikla:

<b>Število odmerkov v viali liofilizata</b>	<b>Volumen vehikla, ki ga je treba uporabiti</b>
1 odmerek	2 ml
5 odmerkov	10 ml
25 odmerkov	50 ml

1. Odlepite vrh z aluminijske zaporkе na viali z vehiklom in v injekcijsko brizgo povlecite 10 ml (2 ml za vialo z 1 odmerkom).
2. Injicirajte 10 ml vehikel v vialo z liofilizatom (prašek posušen z zamrzovanjem).
3. Stresajte, dokler ni liofilizirani prašek v obliki suspenzije. Viali z 1 odmerkom in 5 odmerki sta zdaj pripravljene za uporabo.
4. Za vialo s 25 odmerki, potem, ko je prašek posušen z zamrzovanjem v suspenziji z 10 ml vehikla, odstranite vso suspenzijo, dobljeno iz vialo s cepivom, in jo vbrizgajte v vialo, v kateri je ostanek vehikla.
5. Pred uporabo dobro pretresite. Rekonstituirano cepivo je rahlo rumenkasta homogena suspenzija.

Med rekonstitucijo in uporabo pazite, da ne pride do kontaminacije. Za injiciranje uporabljajte le sterilne igle in injekcijske brizge.

Za nazalno uporabo razpršite potrebni volumen cepiva v nosnici živali (1 ml v vsako nosnico) z intranazalnim aplikatorjem (velikost kapljic: 25–220 µm). Priporočamo, da za vsako žival uporabite nov aplikator.

## **10. Karenca**

Nič dni.

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.  
Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).  
Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila in vehikla ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.  
Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

### **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

### **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

Številka dovoljenja za promet: EU/2/19/241/001-005

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 vialo liofilizata s 5 odmerki in 1 vialo z 10 ml vehikla.

Kartonska škatla z 1 vialo liofilizata s 25 odmerki in 1 vialo s 50 ml vehikla.

Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata s 5 odmerki.

Kartonska škatla z 10 vialami z 10 ml vehikla.

Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata s 25 odmerki.

Kartonska škatla z 10 vialami s 50 ml vehikla.

Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata z 1 odmerkom in 10 vialami z 2 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:



**België/Belgique/Belgien**

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

**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 & Μηριόπου 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

**Lietuva**

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

**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

**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

**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

**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