

**ANNES I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

NASYM lijofilizat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni jew sprej għall-immieher għal frat.

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2 mL fiha:

### Sustanza attiva:

Virus sinktjali respiratorju bovin ħaj attenwat (BRSV, Bovine Respiratory Syncytial Virus - Virus Sinktjali Respiratorju Bovin), razza Lym-56  $10^{4.7-6.5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*Doża infettuża tal-kultura taċ-ċelloli 50%

### Ingredjenti(<i>) iehor/ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
<b>Lijofilizat:</b>
Dextran
Sucrose
Gelatin
NZ amine
Sorbitol
Potassium dihydrogen phosphate
Dipotassium phosphate
<b>Solvent:</b>
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dodecahydrate
Sodium chloride
Potassium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

Lijofilizat: Lijofilizat bajdani mnixxef bl-iffriżar.

Solvent: Soluzzjoni omogena-ċara.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

### 3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Frat.

### 3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Immunizzazzjoni attiva tal-frat biex jitnaqqsu t-tneħħija tal-virus u s-sinjali respiratorji kliniċi kkawżati minn infezzjoni tal-virus sinktjali respiratorju bovin.

Bidu tal-immunità: 21 jum wara l-għoti ta' doża waħda mill-immieher.

21 jum wara t-tieni doża tal-iskeda ta' tilqim ġol-muskoli ta' żewġ doži.

Perjodu tal-immunità: Xahrejn wara t-tilqima fl-immieħer.  
6 xhur wara t-tilqima ġol-muskoli.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

### 3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Frat.

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Tibdil żgħir fil-konsistenza fekali
Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati):	Temperatura elevata <sup>1</sup>
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni anafilattika <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Żieda fit-temperatura ta' mill-inqas 1.7 °C jumejn wara t-tilqima li tgħaddi l-għada mingħajr kura.

<sup>2</sup>Jistgħu jkunu serji (inkluż fatali). F'każ ta' reazzjonijiet serji bħal dawn għandha tingħata kura xierqa għas-sintomi.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

### 3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

#### Tqala u treddigh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh.

### 3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

### 3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu għall-immieher jew użu għal ġol-muskoli.

Irrikostitwixxi l-vaċċin bil-volum tas-solvent korrespondenti:

Numri ta' doži fil-kunjett tal-lijofilizat	Volum ta' solvent li għandu jintuża
1 doża	2 mL
5 doži	10 mL
25 doża	50 mL

1. Qaxxar in-naħa ta' fuq tal-ġhatu tal-aluminju fuq il-kunjett li fih is-solvent u iġbed 10 mL (2 ml għall-kunjett ta' doża waħda).
2. Injetta s-solvent fil-kunjett li fih il-lijofilizat (trab immixxef bl-iffriżar).
3. Hawwad sakemm it-trab immixxef bl-iffriżar ikun fis-sospensjoni. Il-kunjetti ta' doża 1 u 5 doži issa lesti biex jintużaw.
4. Għall-kunjett ta' 25 doża, ladarba t-trab immixxef bil-friża jkun f'sospensjoni, iġbed is-sospensjoni bl-10 ml ta' solvent, kollha miksuba mill-kunjett tal-vaċċin u injettaha fil-kunjett li fih is-solvent li jibqa'.
5. Hawwad sew qabel l-użu. Il-vaċċin rikostitwit huwa sospensjoni omogena kemmxejn safranija.

Evita l-kontaminazzjoni matul ir-rikostituzzjoni u l-użu. Uża biss labar u siringi sterili għall-ġhoti.

Għall-użu għall-immieher, sprejja l-volum meħtieġ tal-vaċċin ġol-immifsejn tal-annimal (1 mL ġewwa kull minfes) bl-użu ta' tagħmir għall-applikazzjoni ġewwa l-immieher (daqs tal-qtajra: 25–220 µm). Huwa rakkomandat li tuża tagħmir għall-applikazzjoni ġdid għal kull annimal.

Għandhom jintużaw id-doži u l-metodi ta' amministrazzjoni li ġejjin:

#### **Frat li jkollhom minn 9 ijiem 'il fuq:**

Tilqim primarju (użu għall-immieher): Sprejja 1 mL f'kull minfes (għalhekk il-volum totali li jingħata jkun ta' 2 mL).

Tilqim mill-ġdid: Għandha tingħata injezzjoni waħda ġol-muskoli ta' 2 mL xahrejn wara t-tilqima primarja, u mbagħad kull 6 xhur wara l-aħħar tilqima mill-ġdid.

#### **Frat li jkollhom minn 10 ġimghat 'il fuq:**

Tilqim primarju (injezzjoni ġol-muskoli): Għandha tingħata injezzjoni waħda ġol-muskoli ta' 2 mL, segwita mit-tieni injezzjoni ġol-muskoli ta' 2 mL li tingħata 4 ġimghat wara.

Tilqim mill-ġdid: Injezzjoni waħda ġol-muskoli ta' 2 ml għandha tingħata 6 xhur wara li tintemm l-iskema ta' tilqim primarju, imbagħad kull 6 xhur wara l-aħħar tilqima mill-ġdid.

### 3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Ma seħhet l-ebda reazzjoni avversa apparti dawk deskritti fis-sezzjoni 3.6 wara l-ghoti ta' doża eċċessiva.

### **3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza**

Mhux applikabbli.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Xejn.

## **4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI02AD04.**

Biex jistimula l-immunità attiva kontra l-virus sinktjali respiratorju bovin.

5 ijiem wara t-tilqim nażali, ġie osservat tnaqqis tas-sinjali kliniċi respiratorji (iżda mhux tnaqqis tat-tixrid tal-virus). Immunità sħiħa hija stabbilita minn 21 jum wara t-tilqim nażali.

## **5. TAGHRIF FARMACEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri**

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, hlief mas-solvent ipprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

### **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 2 snin.  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi dilwit skont l-istruzzjonijiet: uża immedjatament.  
Żmien kemm idum tajjeb solvent: 5 snin.

### **5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Lijofilisat: Aħżen u ttrasporta ġo friġġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friża. Ipproteġi mid-dawl.  
Solvent: Aħżen f'temperaturi anqas minn 25 °C. Tagħmlux fil-friża. Ipproteġi mid-dawl.

### **5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Lijofilizat (vaċċin): Kunjetti tal-ħġieġ ta' tip 1 ta' 3 jew 10 mL ta' 1, 5 jew 25 doża, issiġillati b'tapp tal-gomma bromobutyl u għatu tal-aluminju.

Solvent: kunjetti tal-ħġieġ tat-tip I ta' 2 ml u kunjetti tal-polyethylene (PET) ta' 10 mL jew 50 mL, issiġillati tapp tal-gomma bromobutyl u għatu tal-aluminju.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' liyofilizat ta' 5 dozi u kunjett wiehed ta' 10 mL ta' solvent.  
Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' liyofilizat ta' 25 doża u kunjett wiehed ta' 50 mL ta' solvent.  
Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti ta' liyofilizat ta' 5 dozi.  
Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti ta' 10 mL ta' solvent.  
Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti ta' liyofilizat ta' 25 doża.  
Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti ta' 50 mL ta' solvent.  
Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti ta' liyofilizat ta' doża 1 u 10 kunjetti ta' 2 ml ta' solvent.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

**5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

**6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/19/241/001-005

**8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 29/07/2019

**9. DATA TAL-AHHAR REVIZJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR**

{JJ/XX/SSSS}

**10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-ricetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- '*database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANNEX II**

**KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID  
FIS-SUQ**

Xejn

**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**



## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxex tal-kartun (1x5 doži u 1x25 doži)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

NASYM lijofilizat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni jew sprej għall-immieher

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull doża ta' 2 mL fiha:

Virus sinktjali respiratorju bovin ħaj attenwat, razza Lym-56

$10^{4.7-6.5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*Doża infettuża tal-kultura taċ-ċelloli 50%

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

Kunjett wiehed ta' lijofilizat u kunjett wiehed ta' solvent (5 doži)

Kunjett wiehed ta' lijofilizat u kunjett wiehed ta' solvent (25 doża)

**4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Frat.

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu għall-immieher jew użu għal ġol-muskoli.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Żero jiem.

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba rikostitwit uża fil-pront.

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Aħžen u ttrasporta ġo frigg.

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

**10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”**

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

**11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”**

Għall-kura tal-animali biss.

**12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/19/241/001 (5 doži)

EU/2/19/241/002 (25 doža)

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxex tal-kartun għal lijo-filizāt (10x5 doži u 10x25 doži)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

NASYM lijo-filizāt għal sospensjoni għall-injezzjoni jew sprej għall-immieher

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull doža ta' 2 mL fiha:

Virus sinktjali respiratorju bovin ħaj attenwat, razza Lym-56

$10^{4.7-6.5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*Doža infettuża tal-kultura taċ-ċelloli 50%

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

10 kunjetti ta' lijo-filizāt (50 doža)

10 kunjetti ta' lijo-filizāt (250 doža)

**4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Frat.

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu għall-immieher jew użu għal ġol-muskoli.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Żero jiem.

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba rikostitwit uża fil-pront.

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Aħžen u ttrasporta ġo frigg.

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

**10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”**

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

**11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”**

Għall-kura tal-annimali biss.

**12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/19/241/003 (5 doża)

EU/2/19/241/004 (25 doża)

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxex tal-kartun għal lijoġfilizat u solvent (10 x 1 doži u 10 x 2 ml)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

NASYM lijoġfilizat għal sospensjoni għall-injezzjoni jew sprej għall-immieher  
Solvent għal NASYM

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull doża ta' 2 mL fiha:

Virus sinktjali respiratorju bovin ħaj attenwat, razza Lym-56

$10^{4.7-6.5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*Doża infettuża tal-kultura taċ-ċelloli 50%

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

10 kunjetti ta' lijoġfilizat (10 doži) u 10 kunjetti ta' solvent (20 ml).

**4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Frat.

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu għall-immieher jew użu għal ġol-muskoli.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Żero jiem.

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba rikostitwit uża fil-pront.

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Aħžen u ttrasporta ġo frigg.

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

**10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”**

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

**11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”**

Għall-kura tal-annimali biss.

**12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/19/241/005

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxex tal-kartun għal solvent (10x10 ml u 10x50 ml)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Solvent għal NASYM

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

10 kunjetti ta' solvent (100 ml)

10 kunjetti ta' solvent (500 ml)

**4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Frat.

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu għall-immieher jew użu għal ġol-muskoli.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Żero jiem.

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba rikostitwit uża fil-pront.

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

**10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.



**11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”**

Għall-kura tal-animali biss.

**12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' IPPAKKJAR LI  
JMISS MAL-PRODOTT**

**Kunjett ta' Lijofilizat (1, 5 u 25 doża)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

NASYM

**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

Kull doża ta' 2 mL fiha:

Virus sinktjali respiratorju bovin ħaj attenwat, razza Lym-56

$10^{4.7-6.5}$  CCID<sub>50</sub>

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba rikostitwit uża fil-pront.

**5. DAQS TAL-PAKKETT**

1 doża

5 doži

25 doża

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGHAR TA' IPPAKKJAR LI  
JMISS MAL-PRODOTT**

**Kunjetti tas-solvent (2, 10 u 50 mL)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Solvent għal NASYM

**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

**5. DAQS TAL-PAKKETT**

2 mL

10 mL

50 mL

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

NASYM Lijofilizat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni jew sprej għall-immieher għall-frat.

### 2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 2 mL fiha:

#### Sustanza attiva:

Virus sinktjali respiratorju bovin ħaj attenwat, razza Lym-56

$10^{4.7-6.5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*Doża infettuża tal-kultura taċ-ċelloli 50%

Lijofilizat: Lijofilizat bajdani mnixxef bl-iffriżar

Solvent: Soluzzjoni omogena-ċara.

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Frat.

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Immunizzazzjoni attiva tal-frat biex jitnaqqsu t-tneħħija tal-virus u s-sinjali respiratorji kliniċi kkawżati minn infezzjoni tal-virus sinktjali respiratorju bovin.

Bidu tal-immunità: 21 jum wara l-ghoti ta' doża waħda mill-immieher.

21 jum wara t-tieni doża tal-iskeda ta' tilqim ġol-muskoli ta' żewġ dozi.

Perjodu tal-immunità: Xahrejn wara t-tilqima fl-immieher.

6 xhur wara t-tilqima ġol-muskoli.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attiv jew ingredjenti oħra.

### 6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

Ma seħhew l-ebda reazzjonijiet avversi wara l-għoti ta' doża eċċessiva.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, ħlief mas-solvent ipprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Frat.

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):
Tibdil żgħir fil-konsistenza fekali
Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati):
Temperatura elevata <sup>1</sup>
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Reazzjoni (allergika severa) anafilattika <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Zieda fit-temperatura ta' mill-inqas 1.7 °C jumejn wara t-tilqima li tgħaddi l-għada mingħajr kura.

<sup>2</sup>Jistgħu jkunu serji (inkluż fatali),. F'każ ta' reazzjonijiet serji bħal dawn , għandha tingħata kura xierqa għas-sintomi.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma' ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-~~detentur~~ tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq > jew billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {[dettalji tas-sistema nazzjonali](#) }

## **8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni**

Doża waħda hija ta' 2 mL.

Użu għall-immieher jew użu għal ġol-muskoli.

Għandhom jintużaw id-doži u l-metodi ta' amministrazzjoni li ġejjin:

### **Frat li jkollhom minn 9 ijiem 'il fuq:**

Tilqim primarju (użu għall-immieher): Sprejja 1 mL f'kull minfes (għalhekk il-volum totali li jingħata jkun ta' 2 mL).

Tilqim mill-ġdid: Għandha tingħata injezzjoni waħda ġol-muskoli ta' 2 mL xahrejn wara t-tilqima primarja, u mbagħad kull 6 xhur wara l-aħħar tilqima mill-ġdid.

### **Frat li jkollhom minn 10 ġimghat 'il fuq:**

Tilqim primarju (injezzjoni ġol-muskoli): Għandha tingħata injezzjoni waħda ġol-muskoli ta' 2 mL, segwita mit-tieni injezzjoni ġol-muskoli ta' 2 mL li tingħata 4 ġimghat wara.

Tilqim mill-ġdid: Injezzjoni waħda ġol-muskoli ta' 2 ml għandha tingħata 6 xhur wara li tintemm l-iskema ta' tilqim primarju, imbagħad kull 6 xhur wara l-aħħar tilqima mill-ġdid.

## 9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Irrikostitwixxi l-vaċċin bil-volum tas-solvent korrespondenti:

Numri ta' doži fil-kunjett tal-lijofilizat	Volum ta' solvent li għandu jintuża
1 doża	2 mL
5 doži	10 mL
25 doża	50 mL

1. Qaxxar in-naħa ta' fuq tal-għatu tal-aluminju fuq il-kunjett li fih is-solvent u iġbed 10 mL (2 ml għall-kunjett ta' doża waħda).
2. Injetta s- solvent fil-kunjett li fih l-Lijofilizat (trab innixxef bl-iffriżar).
3. Ħawwad sakemm it-trab innixxef bl-iffriżar ikun fis-sospensjoni. Il-kunjetti ta' doża 1 u 5 doži issa lesti biex jintużaw.
4. Għall-kunjett ta' 25 doża, ladarba t-trab innixxef bil-friza jkun f' sospensjoni bl-10 ml ta' solvent, iġbed is-sospensjoni kollha miksuba mill-kunjett tal-vaċċin u injettaha fil-kunjett li fih is-solvent li jibqa'.
5. Ħawwad sew qabel l-użu. Il-vaċċin rikostitwit huwa sospensjoni omogena kemmxejn safranija.

Evita l-kontaminazzjoni matul ir-rikostituzzjoni u l-użu. Uża biss labar u siringi sterili għall-għoti.

Għall-użu għall-immieħer, sprejja l-volum meħtieġ tal-vaċċin ġol-immifsejn tal-annimal (1 mL ġewwa kull minfes) bl-użu ta' tagħmir għall-applikazzjoni ġewwa l-immieħer (daqs tal-qtajra: 25–220 µm). Huwa rakkomandat li tuża tagħmir għall-applikazzjoni ġdid għal kull annimal.

## 10. Perjodi ta' tiżmim

Żero jiem.

## 11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.  
Aħżen u ttrasporta go frigg (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friza.  
Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju u s-solvent wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u t-tikketta wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jiħallat skont l-istruzzjonijiet

## 12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqsi lill-kirurgu veterinarju lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

### **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

### **14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett**

Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid: EU/2/19/241/001-005

D-daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' lijofiliżat ta' 5 dozi u kunjett wiehed ta' 10 mL ta' solvent.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' lijofiliżat ta' 25 doża u kunjett wiehed ta' 50 mL ta' solvent.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti ta' lijofiliżat ta' 5 dozi.

Kaxxa tal-kartun b'0 kunjetti ta' 10 mL ta' solvent.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti ta' lijofiliżat ta' 25 doża.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti ta' 50 mL ta' solvent.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti ta' lijofiliżat ta' doża 1 u 10 kunjetti ta' 2 ml ta' solvent.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

### **15. Id-data li fiha gie rivedut l-ahħar il-fuljett ta' tagħrif**

{JJ/XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

**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