

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NASYM liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă sau spray nazal pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanță activă:

Virusul Respirator Sincițial Bovin (BRS), viu, atenuat, tulpină Lym-56

$10^{4,7} - 6,5$ CCID₅₀*

*doză infectantă pe culturi celulare 50 %

Excipient(excipienti):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Liofilizat:
Dextran
Sucroză
Gelatină
Amină NZ
Sorbitol
Fosfat dihidrogenat de potasiu
Fosfat dipotasice
Solvent:
Fosfat dihidrogenat de potasiu
Fosfat disodic dodecahidrat
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat: prin liofilizare uscată.

Solvent: Soluție omogenă-limpede.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizare activă la bovine pentru a reduce semnele de virulență și semnele clinice respiratorii cauzate de infecția virusului sincițial respirator bovin.

Instalarea imunitatii: La 21 de zile după administrarea unei doze pe cale nazală.
La 21 de zile după a doua doză a programului de vaccinare intramusculară cu două doze.

Durata imunitatii: 2 luni după vaccinarea nazală.
6 luni după vaccinarea intramusculară.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sanatoase

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Alterare ușoară a consistenței fecalelor
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Temperatură ridicată ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de tip anafilactic ²

¹O creștere a temperaturii de cel puțin 1,7 °C la două zile după vaccinare, care dispare a doua zi fără tratament.

²În cazul unor astfel de reacții grave (inclusiv fatale), trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare pe cale nazală sau intramusculară.

Reconstituiți vaccinul folosind cantitatea corespunzătoare de solvent:

Numărul dozelor în flaconul de liofilizat	Volumul solventului utilizat
1 doză	2 ml
5 doze	10 ml
25 doze	50 ml

1. Eliminați capacul din aluminiu de pe flaconul ce conține solventul și extrageți 10 ml (2 ml pentru flaconul cu 1 doză).
2. Injectați solventul în flaconul ce conține liofilizatul (pudră uscată prin înghețare).
3. Agitați flaconul până când pudra liofilizată este în suspensie. Flacoanele cu 1 și 5 doze sunt acum gata de utilizare.
4. Pentru flacoanele cu 25 de doze după reconstituirea cu cei 10 ml de solvent, extrageți suspensia astfel obținută din flaconul cu vaccin și injectați-o în flaconul care conține restul de solvent.
5. Agitați bine înainte de utilizare. Vaccinul reconstituit este o suspensie omogenă ușor gălbuie.

Evitați contaminarea în timpul reconstituirii și utilizării. Pentru administrare, utilizați numai ace și seringi sterile.

Pentru utilizare nazală pulverizați volumul necesar de vaccin în nările animalului (1 ml în fiecare nară) utilizând un aplicator intranasal (dimensiunea picăturilor: 25–220 μm). Se recomandă utilizarea unui aplicator nou pentru fiecare animal.

Ar trebui utilizate următoarele doze și metode de administrare:

Viței de la vârsta de 9 zile:

Vaccinare primară (utilizare nazală): Pulverizați 1 ml în fiecare nară (astfel încât volumul total administrat este 2 ml).

Revaccinare: O injecție intramusculară de 2 ml ar trebui administrată la 2 luni după vaccinarea primară și ulterior la fiecare 6 luni de la ultima revaccinare.

Viței de la vârsta de 10 săptămâni:

Vaccinare primară (injecție intramusculară): Ar trebui administrată o injecție intramusculară de 2 ml urmată de o injecție intramusculară secundară de 2 ml administrată după 4 săptămâni.

Revaccinare: O injecție intramusculară de 2 ml trebuie administrată la 6 luni după terminarea programului de vaccinare primar și apoi la fiecare 6 luni după ultima revaccinare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu există alte reacții adverse după administrarea unei supradoze, în afară de cele descrise în secțiunea 3.6,

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI02AD04.

Stimularea imunității active împotriva virusului sincițial respirator bovin.

Reducerea semnelor clinice respiratorii (dar nu o reducere a excrețării virusului) este observată la 5 zile după vaccinarea nazală. Imunitatea completă este stabilită de la 21 de zile după vaccinarea nazală.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare 2 ani.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor A se utiliza imediat.

Perioada de valabilitate a solventului: 5 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizat: A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C). A nu se congela.

A se proteja de lumină

Solvent: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A nu se congela.

A se proteja de lumină

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat (vaccin): Flacoane din sticlă tip I de 3 sau 10 ml cu 1, 5 sau 25 de doze, etanșate cu un dop din cauciuc bromobutil și capac de aluminiu.

Solvent: Flacoane din sticlă tip I de 2 ml și flacoane din polietilenă (PET) de 10 ml sau 50 ml, etanșate cu un dop din cauciuc bromobutil și capac de aluminiu.

Cutie de carton care conține 1 flacon de liofilizat cu 5 de doze și 1 flacon cu 10 ml de solvent.

Cutie de carton care conține 1 flacon de liofilizat cu 25 de doze și 1 flacon cu 50 ml de solvent.

Cutie de carton care conține 10 flacoane de liofilizat cu 5 doze.

Cutie de carton care conține 10 flacoane cu 10 ml de solvent.

Cutie de carton care conține 10 flacoane de liofilizat cu 25 de doze.

Cutie de carton care conține 10 flacoane cu 50 ml de solvent.

Cutie de carton care conține 10 flacoane de liofilizat cu 1 doză și 10 flacoane cu 2 ml de solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/19/241/001-005

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 29/07/2019

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{ZZ/LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton (1x5 doze și 1x25 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NASYM liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă sau spray nazal

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml conține:

Virusul Respirator Sincițial Bovin, viu, atenuat, tulpină Lym-56

$10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*doză infectantă pe culturi celulare 50%

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon de liofilizat și 1 flacon de solvent (5 doze)

1 flacon de liofilizat și 1 flacon de solvent (25 doze)

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare pe cale nazală sau intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire a se utiliza imediat

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”
--

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/19/241/001 (5 doze)
EU/2/19/241/002 (25 doze)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie din carton pentru liofilizat (10x5 doze și 10x25 doze)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

NASYM liofilizat pentru suspensie injectabilă sau spray nazal

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml conține:

Virusul Respirator Sincițial Bovin, viu, atenuat, tulpină Lym-56

 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*doză infectantă pe culturi celulare 50%

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 flacoane de liofilizat (50 doze)

10 flacoane de liofilizat (250 doze)

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare pe cale nazală sau intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire a se utiliza imediat

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”
--

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/19/241/003 (5 doze)
EU/2/19/241/004 (25 doze)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie din carton pentru liofilizat și solvent (10 x 1 doză și 10 x 2 ml)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

NASYM liofilizat pentru suspensie injectabilă sau spray nazal
Solvent pentru NASYM

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml conține:

Virusul Respirator Sincițial Bovin, viu, atenuat, tulpină Lym-56

$10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*doză infectantă pe culturi celulare 50%

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 flacoane de liofilizat (10 doze) și 10 flacoane de solvent (20 ml).

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare pe cale nazală sau intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire a se utiliza umediat

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”
--

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/19/241/005

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton pentru solvent (10x10 ml și 10x50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru NASYM

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 flacoane de solvent (100 ml)

10 flacoane de solvent (500 ml)

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare pe cale nazală sau intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire a se utiliza umediat

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**Flacon de liofilizat (1, 5 și 25 doze)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

NASYM

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml conține:

Virusul Respirator Sincițial Bovin, viu, atenuat, tulpină Lym-56

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

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire a se utiliza imediat

5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 doză

5 doze

25 doze

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane de solvent (2, 10 și 50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru NASYM

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 ml
10 ml
50 ml

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

NASYM liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă sau spray nazal pentru bovine.

2. Compoziție

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanță activă:

Virusul Respirator Sincițial Bovin, viu, atenuat, tulpină Lym-56

$10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*doză infectantă pe culturi celulare 50%

Solvent:

Soluție tampon fosfatică

Liofilizat: prin liofilizare uscată.

Solvent: Soluție omogenă-limpede.

3. Specii țintă

Bovine.

4. Indicații de utilizare

Imunizare activă la bovine pentru a reduce semnele de virulență și semnele clinice respiratorii cauzate de infecția virusului sincițial respirator bovin.

Instalarea imunitatii: La 21 de zile după administrarea unei doze pe cale nazală.
La 21 de zile după a doua doză a programului de vaccinare intramusculară cu două doze.

Durata imunitatii: 2 luni după vaccinarea nazală.
6 luni după vaccinarea intramusculară.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinati doar animalele sanatoase

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durată.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Nu au apărut reacții adverse ulterior administrării unei supradoze.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Alterare ușoară a consistenței fecalelor
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):
Temperatură ridicată ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Reacție de tip anafilactic ²

¹O creștere a temperaturii de cel puțin 1,7 °C la două zile după vaccinare, care dispare a doua zi fără tratament.

²În cazul unor astfel de reacții grave (inclusiv fatale), trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: <{detalii sistem național}>

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

O doză conține 2 ml.

Utilizare pe cale nazală sau intramusculară.

Ar trebui utilizate următoarele doze și metode de administrare:

Viței de la vârsta de 9 zile:

Vaccinare primară (utilizare nazală): Pulverizați 1 ml în fiecare nară (astfel încât volumul total administrat este 2 ml).

Revaccinare: O injecție intramusculară de 2 ml ar trebui administrată la 2 luni după vaccinarea primară și ulterior la fiecare 6 luni de la ultima revaccinare.

Vițe de la vârsta de 10 săptămâni:

Vaccinare primară (injecție intramusculară): Ar trebui administrată o injecție intramusculară de 2 ml urmată de o injecție intramusculară secundară de 2 ml administrată după 4 săptămâni.

Revaccinare: O injecție intramusculară de 2 ml trebuie administrată la 6 luni după terminarea programului de vaccinare primar și apoi la fiecare 6 luni după ultima revaccinare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Reconstituiți vaccinul folosind cantitatea corespunzătoare de solvent:

Numărul dozelor în flaconul de liofilizat	Volumul solventului utilizat
1 doză	2 ml
5 doze	10 ml
25 doze	50 ml

1. Eliminați capacul din aluminiu de pe flaconul ce conține solventul și extrageți 10 ml (2 ml pentru flaconul cu 1 doză).
2. Injectați solventul în flaconul ce conține liofilizatul (pudră uscată prin înghețare).
3. Agitați flaconul până când pudra liofilizată este în suspensie. Flacoanele cu 1 și 5 doze sunt acum gata de utilizare.
4. Pentru flacoanele cu 25 de doze după reconstituirea cu cei 10 ml de solvent, extrageți suspensia astfel obținută din flaconul cu vaccin și injectați-o în flaconul care conține restul de solvent.
5. Agitați bine înainte de utilizare. Vaccinul reconstituit este o suspensie omogenă ușor gălbuie.

Evitați contaminarea în timpul reconstituirii și utilizării. Pentru administrare, utilizați numai ace și seringi sterile.

Pentru utilizare nazală pulverizați volumul necesar de vaccin în nările animalului (1 ml în fiecare nară) utilizând un aplicator intranasal (dimensiunea picăturilor: 25–220 µm). Se recomandă utilizarea unui aplicator nou pentru fiecare animal.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A se proteja de lumină

A nu se utiliza acest produs veterinar și solvent după data expirării marcată pe cutie și etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor A se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Numerele autorizațiilor de comercializare: EU/2/19/241/001-005

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie de carton care conține 1 flacon de liofilizat cu 5 de doze și 1 flacon cu 10 ml de solvent.

Cutie de carton care conține 1 flacon de liofilizat cu 25 de doze și 1 flacon cu 50 ml de solvent.

Cutie de carton care conține 10 flacoane de liofilizat cu 5 doze.

Cutie de carton care conține 10 flacoane cu 10 ml de solvent.

Cutie de carton care conține 10 flacoane de liofilizat cu 25 de doze.

Cutie de carton care conține 10 flacoane cu 50 ml de solvent.

Cutie de carton care conține 10 flacoane de liofilizat cu 1 doză și 10 flacoane cu 2 ml de solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona) SPAIN

TEL: +34 972 43 06 60

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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 & Μηρίωνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

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

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