

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

$10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

* 50% infektivni odmerek v celični kulturi

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Liofilizat:
dekstran
saharoza
želatina
NZ amin
sorbitol
kalijev dihidrogenfosfat
kalijev hidrogenfosfat
Vehikel:
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 ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Reakcija anafilaktičnega tipa ²

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

²V 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 pripravljeni 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 oslavljen bovini respiratorni sincicijski virus, sev Lym-56

$10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

* 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 odmerek vsebuje:

živ oslavljen bovini respiratorni sincicijski virus, sev Lym-56

 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

* 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

$10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

* 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 oslavljen bovini respiratorni sincicijski virus, sev Lym-56

$10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀

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 odmerek vsebuje:

Učinkovina:

živ oslavljen bovini respiratorni sincicijski virus, sev Lym-56

$10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

* 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.

Brejest 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 ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Reakcija anafilaktičnega tipa (huda alergijska reakcija) ²

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

²V 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: [{podatki nacionalnega sistema}](#)

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:

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 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 pripravljeni 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 ovojninah 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
BELGIË
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 & 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

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
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

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