

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NASYM liofilizado y disolvente para suspensión inyectable o para pulverización nasal para bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principio activo:

Virus sincitial respiratorio bovino atenuado, vivo (BRSV), cepa Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ DICC₅₀*

* Dosis infectiva al 50% en cultivo celular

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<u>Liofilizado:</u>
Dextrano
Sacarosa
Gelatina
NZ amino
Sorbitol
Potasio dihidrógeno fosfato
Fosfato dipotásico
<u>Disolvente:</u>
Potasio dihidrógeno fosfato
Disodio fosfato dodecahidrato
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado: Liofilizado blanquecino.

Disolvente: Solución homogénea transparente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa del ganado bovino para reducir la excreción del virus y los signos clínicos respiratorios causados por la infección por virus sincitial respiratorio bovino.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de la administración de una dosis por vía nasal.
21 días después de la segunda dosis del programa de vacunación intramuscular de dos dosis.

Duración de la inmunidad: 2 meses después de la vacunación nasal.
6 meses después de la vacunación intramuscular.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Alteración leve de la consistencia fecal
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Temperatura elevada ¹ .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de tipo anafiláctico ²

¹Un pico en la temperatura de al menos 1,7°C dos días después de la vacunación que se resuelve al día siguiente sin tratamiento.

²Pueden ser graves (incluso mortales). En caso de tales reacciones, se debe administrar el tratamiento sintomático apropiado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Vía nasal o vía intramuscular.

Reconstituir la vacuna con el volumen correspondiente de disolvente:

Número de dosis en un vial de liofilizado	Volumen de disolvente a utilizar
1 dosis	2 ml
5 dosis	10 ml
25 dosis	50 ml

1. Quitar la cápsula de aluminio del vial que contiene el disolvente y extraer 10 ml (2 ml para el vial de 1 dosis).
2. Inyectar el disolvente en el vial que contiene el liofilizado (polvo liofilizado).
3. Agitar hasta que el polvo liofilizado esté en suspensión. Los viales de 1 y 5 dosis ahora están listos para su uso.
4. Para el vial de 25 dosis, una vez el polvo liofilizado está en suspensión con los 10 ml de disolvente, retirar toda la suspensión obtenida del vial de la vacuna e inyectarla en el vial que contiene el disolvente restante.
5. Agitar bien antes de usar. La vacuna reconstituida es una suspensión homogénea ligeramente amarillenta.

Evitar la contaminación durante la reconstitución y el uso. Utilizar únicamente agujas y jeringas estériles para la administración.

Para administración por vía nasal, pulverizar el volumen requerido de la vacuna en las fosas nasales del animal (1 ml en cada fosa nasal) utilizando un aplicador intranasal (tamaño de gota: 25–220 µm). Se recomienda utilizar un nuevo aplicador para cada animal.

Se deben utilizar las siguientes dosis y métodos de administración:

Terneros a partir de 9 días de edad:

Primovacunación (vía nasal): pulverizar 1 ml en cada fosa nasal (el volumen total administrado es de 2 ml).

Revacunación: se debe administrar una inyección intramuscular de 2 ml, 2 meses tras la primovacunación, y después cada 6 meses desde la última revacunación.

Terneros a partir de 10 semanas de edad:

Primovacunación (inyección intramuscular): se debe administrar una inyección intramuscular de 2 ml, seguida de una segunda inyección intramuscular de 2 ml 4 semanas después.

Revacunación: se debe administrar una inyección intramuscular de 2 ml, 6 meses después de la primovacunación, y después cada 6 meses después de la última revacunación.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado reacciones adversas diferentes de las descritas en la sección 3.6 después de la administración de una sobredosis.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI02AD04.

Estimulación de la inmunidad activa contra el virus sincitial respiratorio bovino.

Reducción de los signos clínicos respiratorios (pero no de la diseminación del virus) 5 días después de la vacunación por vía intranasal. La inmunidad total se establece a los 21 días de la vacunación por vía intranasal.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.
Período de validez del disolvente: 5 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Liofilizado: Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Proteger de la luz.
Disolvente: Conservar a temperatura inferior a 25 °C. No congelar. Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado (vacuna): viales de vidrio de tipo I de 3 o 10 ml de 1, 5 o 25 dosis, cerrados con un tapón de goma de bromobutilo y una cápsula de aluminio.

Disolvente: Viales de vidrio de tipo I de 2 ml y viales de polietileno (PET) de 10 ml o 50 ml, cerrados con un tapón de goma de bromobutilo y una cápsula de aluminio.

Caja de cartón con 1 vial de liofilizado de 5 dosis y 1 vial de 10 ml de disolvente.

Caja de cartón con 1 vial de liofilizado de 25 dosis y 1 vial de 50 ml de disolvente.

Caja de cartón con 10 viales de liofilizado de 5 dosis.

Caja de cartón con 10 viales de 10 ml de disolvente.

Caja de cartón con 10 viales de liofilizado de 25 dosis.

Caja de cartón con 10 viales de 50 ml de disolvente.

Caja de cartón con 10 viales de liofilizado de 1 dosis y 10 viales de 2 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/19/241/001-005

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29/07/2019

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

DD/MM/AAAA

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón (1x5 dosis y 1x25 dosis)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NASYM liofilizado y disolvente para suspensión inyectable o para pulverización nasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 2 ml contiene:

Virus sincitial respiratorio bovino atenuado, vivo (BRSV), cepa Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ DICC₅₀*

* Dosis infectiva al 50% en cultivo celular

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial de liofilizado y 1 vial de disolvente (5 dosis)

1 vial de liofilizado y 1 vial de disolvente (25 dosis)

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía nasal o vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón para el liofilizado (10x5 dosis y 10x25 dosis)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NASYM liofilizado para suspensión inyectable o para pulverización nasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 2 ml contiene:

Virus sincitial respiratorio bovino atenuado, vivo (BRSV), cepa Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ DICC₅₀*

* Dosis infectiva al 50% en cultivo celular

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 viales de liofilizado (50 dosis)

10 viales de liofilizado (250 dosis)

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía nasal o vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Hipra, S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón para el liofilizado y el disolvente (10x1 dosis y 10x2 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NASYM liofilizado para suspensión inyectable o para pulverización nasal
Disolvente para NASYM

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 2 ml contiene:

Virus sincitial respiratorio bovino atenuado, vivo (BRSV), cepa Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ DICC₅₀*

* Dosis infectiva al 50% en cultivo celular

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 viales de liofilizado (10 dosis) y 10 viales de disolvente (20 ml)

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía nasal o vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/19/241/005

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón para el disolvente (10x10 ml y 10x50 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Disolvente para NASYM.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 viales de disolvente (100 ml)

10 viales de disolvente (500 ml)

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía nasal o vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de liofilizado (1, 5 y 25 dosis)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NASYM

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 2 ml contiene:

Virus sincitial respiratorio bovino atenuado, vivo (BRSV), cepa Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ DICC₅₀

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

5. TAMAÑO DEL ENVASE

1 dosis

5 dosis

25 dosis

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de liofilizado (2, 10 y 50 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Disolvente para NASYM

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

3. TAMAÑO DEL ENVASE

2 ml
10 ml
50 ml

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

NASYM liofilizado y disolvente para suspensión inyectable o para pulverización nasal para bovino.

2. Composición

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principio activo:

Virus sincitial respiratorio bovino atenuado, vivo (BRSV), cepa Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ DICC₅₀*

* Dosis infectiva al 50% en cultivo celular

Liofilizado: Liofilizado blanquecino.

Disolvente: Solución homogénea transparente.

3. Especies de destino

Bovino.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa del ganado bovino para reducir la excreción de virus y los signos clínicos respiratorios causados por la infección por virus sincitial respiratorio bovino

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de la administración de una dosis por vía nasal.
21 días después de la segunda dosis del programa de vacunación intramuscular de dos dosis.

Duración de la inmunidad: 2 meses después de la vacunación nasal.
6 meses después de la vacunación intramuscular.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

No ocurrieron reacciones adversas después de la administración de una sobredosis.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Alteración leve de la consistencia fecal
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):
Temperatura elevada ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacciones de tipo anafiláctico ²

¹Un pico en la temperatura de al menos 1,7 °C dos días después de la vacunación que se resuelve al día siguiente sin tratamiento.

²Pueden ser graves (incluso mortales). En caso de tales reacciones, se debe administrar el tratamiento sintomático apropiado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Una dosis contiene 2 ml.

Vía nasal o vía intramuscular.

Se deben utilizar las siguientes dosis y métodos de administración:

Ternero a partir de 9 días de edad:

Primovacunación (vía nasal): pulverizar 1 ml en cada fosa nasal (el volumen total administrado es de 2 ml).

Revacunación: se debe administrar una inyección intramuscular de 2 ml 2 meses tras la primovacunación y después cada 6 meses desde la última revacunación.

Ternero a partir de 10 semanas de edad:

Primovacunación (inyección intramuscular): se debe administrar una inyección intramuscular de 2 ml, seguida de una segunda inyección intramuscular de 2 ml 4 semanas después.
Revacunación: se debe administrar una inyección intramuscular de 2 ml 6 meses después de la primovacunación y después cada 6 meses después de la última revacunación.

9. Instrucciones para una correcta administración

Reconstituir la vacuna con el volumen correspondiente de disolvente:

Número de dosis en un vial de liofilizado	Volumen de disolvente a utilizar
1 dosis	2 ml
5 dosis	10 ml
25 dosis	50 ml

1. Quitar la cápsula de aluminio del vial que contiene el disolvente y extraer 10 ml (2 ml para el vial de 1 dosis).
2. Inyectar el disolvente en el vial que contiene el liofilizado (polvo liofilizado).
3. Agitar hasta que el polvo liofilizado esté en suspensión. Los viales de 1 y 5 dosis ahora están listos para su uso.
4. Para el vial de 25 dosis, una vez el polvo liofilizado está en suspensión con los 10 ml de disolvente, retirar toda la suspensión obtenida del vial de la vacuna e inyectarla en el vial que contiene el disolvente restante.
5. Agitar bien antes de usar. La vacuna reconstituida es una suspensión homogénea ligeramente amarillenta.

Evitar la contaminación durante la reconstitución y el uso. Utilizar únicamente agujas y jeringas estériles para la administración.

Para administración por vía nasal, pulverizar el volumen requerido de la vacuna en las fosas nasales del animal (1 ml en cada fosa nasal) utilizando un aplicador intranasal (tamaño de gota: 25–220 µm). Se recomienda utilizar un nuevo aplicador para cada animal.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Números de autorización de comercialización: EU/2/19/241/001-005

Caja de cartón con 1 vial de liofilizado de 5 dosis y 1 vial de 10 ml de disolvente.

Caja de cartón con 1 vial de liofilizado de 25 dosis y 1 vial de 50 ml de disolvente.

Caja de cartón con 10 viales de liofilizado de 5 dosis.

Caja de cartón con 10 viales de 10 ml de disolvente.

Caja de cartón con 10 viales de liofilizado de 25 dosis.

Caja de cartón con 10 viales de 50 ml de disolvente.

Caja de cartón con 10 viales de liofilizado de 1 dosis y 10 viales de 2 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{DD/MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona) SPAIN

TEL: +34 972 43 06 60

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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 & 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
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