

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NASYM lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi nebo nosní sprej pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 2ml dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Bovinní respirační syncytiální virus (BRSV), živý atenuovaný, kmen Lym-56 $10^{4,7} - 6,5$ CCID₅₀*

*50% infekční dávka pro buněčné kultury

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Lyofilizát:
Dextran
Sacharosa
Želatina
NZ amin
Sorbitol
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydrogenfosforečnan draselný
Rozpouštědlo:
Dihydrogenfosforečnan draselný
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Voda pro injekci

Lyofilizát: Bělavý lyofilizát.

Rozpouštědlo: Homogenní čirý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace skotu k redukci šíření viru a snížení respiračních klinických příznaků způsobených infekcí bovinním respiračním syncytiálním virem.

Nástup imunity: 21 dnů po podání jedné dávky nosní cestou.
21 dnů po druhé dávce dvoudávkového vakcinačního schématu po podání intramuskulární cestou.

Trvání imunity: 2 měsíce po nosní vakcinaci.
6 měsíců po intramuskulární vakcinaci.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na účinnou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot.

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Mírná změna konzistence stolice
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Zvýšená teplota ¹
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Reakce anafylaktického typu ²

¹Zvýšení teploty minimálně o 1,7 °C dva dny po vakcinaci, které bez léčby odezní v následující den.

²Mohou být závažné (včetně smrtelných). V případě těchto závažných reakcí by měla být zavedena vhodná symptomatická léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelé rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Viz příbalový leták s příslušnými kontaktními údaji.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Nosní podání nebo intramuskulární podání.

Rekonstituujte vakcínu s příslušným objemem rozpouštědla:

Počet dávek v injekční lahvičce s lyofilizátem	Objem rozpouštědla, který je třeba použít
1 dávka	2 ml
5 dávek	10 ml
25 dávek	50 ml

1. Odtrhněte vršek hliníkové pertle na injekční lahvičce obsahující rozpouštědlo a natáhněte 10 ml (2 ml pro injekční lahvičku s 1 dávkou).
2. Vstříkněte rozpouštědlo do injekční lahvičky obsahující lyofilizát (lyofilizovaný prášek).
3. Protřepávejte, dokud lyofilizovaný prášek nevytvoří suspenzi. Injekční lahvičky s 1 a 5 dávkami jsou nyní připraveny k použití.
4. V případě injekční lahvičky s 25 dávkami, jakmile se vytvoří suspenze z lyofilizovaného prášku s 10 ml rozpouštědla, natáhněte veškerou suspenzi z lahvičky s lyofilizátem a vstříkněte ji do injekční lahvičky se zbývajícím rozpouštědlem.
5. Před použitím pečlivě protřepejte. Rekonstituovaná vakcína má podobu nažloutlé homogenní suspenze.

Zamezte kontaminaci během rozpouštění a použití. K aplikaci používejte pouze sterilní jehly a stříkačky.

Při nosním podání vstříkněte požadovaný objem vakcíny do nozder zvířete (1 ml do každé nozdry) s použitím intranazálního aplikátoru (velikost kapky: 25–220 µm). Doporučuje se použít pro každé zvíře nový aplikátor.

Mělo by být použito následující dávkování a způsoby podání:

Skot od věku 9 dnů:

Primární vakcinace (nosní podání): Vstříknout 1 ml do každé nozdry (aby celkový podaný objem byl 2 ml).

Revakcinace: Jednu intramuskulární injekci 2 ml je třeba podat 2 měsíce po primární vakcinaci a pak každých 6 měsíců po poslední revakcinaci.

Skot od věku 10 týdnů:

Primární vakcinace (intramuskulární injekce): Je třeba podat jednu intramuskulární injekci 2 ml a následně druhou intramuskulární injekci 2 ml o 4 týdny později.

Revakcinace: Jedna 2ml intramuskulární injekce by měla být aplikována 6 měsíců po dokončení primární vakcinace a poté každých 6 měsíců po poslední revakcinaci

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání nadměrné dávky nebyly zaznamenány žádné jiné nežádoucí účinky než uvedené v bodu 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI02AD04.

Ke stimulaci aktivní imunity proti bovinnímu respiračnímu syncytiálnímu viru (BRSV).

Snížení respiračních klinických příznaků (ale ne snížení šíření viru) je pozorováno 5 dní po nosní vakcinaci. Po nosní vakcinaci je plná imunita zajištěna od 21. dne.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

Doba použitelnosti rozpouštědla: 5 let.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Lyofilizát: Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát (vakcína): 3 ml nebo 10 ml skleněné injekční lahvičky typu I s 1, 5 nebo 25 dávkami, uzavřené zátkou z brombutylové pryže a hliníkovou pertlí.

Rozpouštědlo: skleněné injekční lahvičky typu I o objemu 2 ml a polyetylenové (PET) injekční lahvičky 10 ml nebo 50 ml, uzavřené zátkou z brombutylové pryže a hliníkovou pertlí.

Lepenková krabička s 1 injekční lahvičkou s lyofilizátem s 5 dávkami a 1 injekční lahvičkou s 10 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička s 1 injekční lahvičkou s lyofilizátem s 25 dávkami a 1 injekční lahvičkou s 50 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem s 5 dávkami.

Lepenková krabička s 10 injekčními lahvičkami s 10 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem s 25 dávkami.

Lepenková krabička s 10 injekčními lahvičkami s 50 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem po 1 dávce a s 10 injekčními lahvičkami po 2 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/19/241/001-005

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29/07/2019

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lepenková krabička (1 x 5 dávek a 1 x 25 dávek)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NASYM lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi nebo nosní sprej

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá 2ml dávka obsahuje:

Bovinní respirační syncytiální virus, živý atenuovaný, kmen Lym-56

$10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*50% infekční dávka pro buněčné kultury

3. VELIKOST BALENÍ

1 injekční lahvička s lyofilizátem a 1 injekční lahvička s rozpouštědlem (5 dávek)

1 injekční lahvička s lyofilizátem a 1 injekční lahvička s rozpouštědlem (25 dávek)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Nosní podání nebo intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/19/241/001 (5 dávek)

EU/2/19/241/002 (25 dávek)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lepenková krabička pro lyofilizát (10 x 5 dávek a 10 x 25 dávek)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NASYM lyofilizát pro injekční suspenzi nebo nosní sprej

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá 2ml dávka obsahuje:

Bovinní respirační syncytiální virus, živý atenuovaný, kmen Lym-56

$10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*50% infekční dávka pro buněčné kultury

3. VELIKOST BALENÍ

10 injekční lahvička s lyofilizátem (50 dávek)

10 injekční lahvička s lyofilizátem (250 dávek)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Nosní podání nebo intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/19/241/003 (5 dávek)

EU/2/19/241/004 (25 dávek)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lepenková krabička na lyofilizát a rozpouštědlo (10 x 1 dávka a 10 x 2 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NASYM lyofilizát pro injekční suspenzi nebo nosní sprej
Rozpouštědlo pro NASYM

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá 2ml dávka obsahuje:

Bovinní respirační syncytiální virus, živý atenuovaný, kmen Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*50% infekční dávka pro buněčné kultury

3. VELIKOST BALENÍ

10 injekčních lahviček lyofilizátu (10 dávek) a 10 injekčních lahviček s rozpouštědlem (20 ml)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Nosní podání nebo intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“
--

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/19/241/005

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lepenková krabička pro rozpouštědlo (10x10 ml a 10x50 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro NASYM

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

3. VELIKOST BALENÍ

10 injekčních lahviček s rozpouštědlem (100 ml)

10 injekčních lahviček s rozpouštědlem (500 ml)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Nosní podání nebo intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Injekční lahvička s lyofilizátem (1, 5 a 25 dávek)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

NASYM

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Každá 2ml dávka obsahuje:

Bovinní respirační syncytiální virus, živý atenuovaný, kmen Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

5. VELIKOST BALENÍ

1 dávka

5 dávek

25 dávek

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Injekční lahvička s rozpouštědlem (2, 10 a 50 ml)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rozpouštědlo pro NASYM

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

5. VELIKOST BALENÍ

2 ml

10 ml

50 ml

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

NASYM lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi nebo nosní sprej pro skot.

2. Složení

Každá 2ml dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Bovinní respirační syncytiální virus, živý atenuovaný, kmen Lym-56

$10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*50% infekční dávka pro buněčné kultury

Lyofilizát: Bělavý lyofilizát.

Rozpouštědlo: Homogenní čirý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot.

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace skotu k redukci šíření viru a snížení respiračních klinických příznaků způsobených infekcí boviním respiračním syncytiálním virem.

Nástup imunity: 21 dnů po podání jedné dávky nosní cestou.
21 dnů po druhé dávce dvoudávkového vakcinačního schématu po podání intramuskulární cestou.

Trvání imunity: 2 měsíce po nosní vakcinaci.
6 měsíců po intramuskulární vakcinaci.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na účinnou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Po podání nadměrné dávky nedošlo k žádným nežádoucím účinkům.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Skot.

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
Mírná změna konzistence stolice
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):
Zvýšená teplota ¹
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Reakce (závažná alergická) anafylaktického typu ²

¹Zvýšení teploty minimálně o 1,7 °C dva dny po vakcinaci, který bez léčby odezní v následující den.

²Mohou být závažné (včetně smrtelných). V případě těchto závažných reakcí by měla být zavedena vhodná symptomatická léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: [údaje o národním systému](#)

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Jedna dávka je 2 ml.

Nosní podání nebo intramuskulární podání.

Mělo by být použito následující dávkování a způsoby podání:

Skot od věku 9 dnů:

Primární vakcinace (nosní podání): Vstříknout 1 ml do každé nozdry (aby celkový podaný objem byl 2 ml).

Revakcinace: Jednu intramuskulární injekci 2 ml je třeba podat 2 měsíce po primární vakcinaci a pak každých 6 měsíců po poslední revakcinaci.

Skot od věku 10 týdnů:

Primární vakcinace (intramuskulární injekce): Je třeba podat jednu intramuskulární injekci 2 ml a následně druhou intramuskulární injekci 2 ml o 4 týdny později.

Revakcinace: Jedna 2ml intramuskulární injekce by měla být aplikována 6 měsíců po dokončení primární vakcinace a poté každých 6 měsíců po poslední revakcinaci.

9. Informace o správném podávání

Rekonstituuje vakcínu s příslušným objemem rozpouštědla:

Počet dávek v injekční lahvičce s lyofilizátem	Objem rozpouštědla, který je třeba použít
1 dávka	2 ml
5 dávek	10 ml
25 dávek	50 ml

1. Odtrhněte vršek hliníkové pertle na injekční lahvičce obsahující rozpouštědlo a natáhněte 10 ml (2 ml pro injekční lahvičku s 1 dávkou).
2. Vstříkněte rozpouštědlo do injekční lahvičky obsahující lyofilizát (lyofilizovaný prášek).
3. Protřepávejte, dokud lyofilizovaný prášek nevytvoří suspenzi. Injekční lahvičky s 1 a 5 dávkami jsou nyní připraveny k použití.
4. V případě injekční lahvičky s 25 dávkami, jakmile se vytvoří suspenze z lyofilizovaného prášku s 10 ml rozpouštědla, natáhněte veškerou suspenzi z lahvičky s lyofilizátem a vstříkněte ji do injekční lahvičky se zbývajícím rozpouštědlem.
5. Před použitím pečlivě protřepejte. Rekonstituovaná vakcína má podobu nažloutlé homogenní suspenze.

Zamezte kontaminaci během rozpouštění a použití. K aplikaci používejte pouze sterilní jehly a stříkačky.

Při nosním podání vstříkněte požadovaný objem vakcíny do nozder zvířete (1 ml do každé nozdry) s použitím intranazálního aplikátoru (velikost kapky: 25–220 µm). Doporučuje se použít pro každé zvíře nový aplikátor.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Nepoužívat tento veterinární přípravek a rozpouštědlo po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lepenkové krabici a štítku po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační čísla: EU/2/19/241/001-005

Velikosti balení:

Lepenková krabička s 1 injekční lahvičkou s lyofilizátem s 5 dávkami a 1 injekční lahvičkou s 10 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička s 1 injekční lahvičkou s lyofilizátem s 25 dávkami a 1 injekční lahvičkou s 50 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem s 5 dávkami.

Lepenková krabička s 10 injekčními lahvičkami s 10 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem s 25 dávkami.

Lepenková krabička s 10 injekčními lahvičkami s 50 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem po 1 dávce a s 10 injekčními lahvičkami po 2 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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